Naída CI

By Advanced Bionics

Naída CI Q70

CI-5245

instructions for use

English, French, Spanish, German, Dutch, Portuguese

Labeling symbols and their meanings:

CE 0123	European Community Mark of Conformity. Authorized to affix the CE Mark in 20xx		
REF	Model number		Date of manufacture
SN	Serial Number		Manufacturer
	Type of Protection: B		Store at temperatures between -20˚C (-4˚F) and +55˚C (131˚F)
	Fragile		Do not get wet
LOT	Lot Number		See Instructions for Use
	Suitable for atmospheric range between 70kPa and106kPa, which is equivalent to 3000m above sea level to 380m below sea level.		
	Suitable for exposure to relative humidity between 0-95%		
	Dispose of in accordance with applicable national and local regulations		
IP57	The Naída CI carries a rating of IP57. This rating indicates that the Naída CI is protected against the following conditions: • Protection against dust • Failure due to one time immersion for 30 minutes to a depth up to 1m and after drying overnight in a dry and store unit		

Warnings and Cautions

Warnings

- CHOKING HAZARD: contains small parts that pose a hazard of inhalation or choking.
- Do not use a ComPilot if recipient has a pacemaker, as there is potential for interference. Contact a healthcare professional for more information.
- Do not use or store the AB myPilot in shirt pockets if the recipient has a pacemaker, as there is potential for interference. Contact a healthcare professional for more information.
- Ensure appropriate supervision when child is wearing the Naida CI sound processor and accessories.
- Keep batteries and accessories out of children's reach as they may pose a choking hazard.
- If any parts are swallowed consult a physician or hospital immediately.
- Do not allow children to play with or leave them unattended with batteries.
- Do not place batteries in your mouth.
- Do not chew or swallow batteries. If this occurs, seek immediate medical attention.
- Do not allow children to play with or operate the Zephyr by Dry & Store® or desiccant unattended.
- Using your sound processor and accessories contradictory to their intended use (e.g. mouthing, chewing) may cause bodily harm
- Do not recharge disposable batteries.
- Do not allow leaking battery fluid to come into contact with skin, mouth, or eyes.

Zephr by Dry & Store® is a registered trademark of Ear Technology Corporation

- Do not expose batteries to heat (e.g., do not store in direct sunlight or in a hot car).
- Do not dispose of batteries in fire.
- Do not allow children to charge batteries unattended.
- Do not use any other power supply with the sound processor, AB myPilot remote control or ComPilot unless it is supplied by Advanced Bionics or Phonak. If needed call Advanced Bionics for a power supply replacement.
- Do not use the AB myPilot or the ComPilot when they are plugged in to power sources such as wall outlets or other power sources that are USB compatible such as laptops.
- The ComPilot comes with a neck loop antenna; do not touch the neck loop connectors at the same time.
- Power supplies and battery chargers should be operated in an open area to ensure adequate airflow. While no injury cases have resulted, components may become hot during normal use or a fault condition. If the device's temperature results in discomfort or pain when touched, disconnect the power source and contact your local Advanced Bionics representative.

Cautions

- Remove external equipment to stop stimulation if uncomfortable sounds are heard.
- It is important to have the correct magnet strength so the recipient does not experience discomfort or retention issues. If an insufficient number of magnets is used in the headpiece, it may fall off more than is acceptable. If too many magnets are used in the headpiece, you may experience irritation or discomfort. Consult a clinician if there are any concerns regarding magnet strength. If deemed appropriate, an

audiologist may insert additional magnets or remove magnets from the headpiece. Do not place additional magnets in the headpiece unless under the direction of a cochlear implant professional. If the recipient experiences any redness, irritation, or discomfort, discontinue use of the headpiece immediately and contact a cochlear implant center. See the headpiece "Instructions for Use" for additional information regarding adjustment of headpiece magnet strength.

- If the sound processor or accessories become unusually hot, or warm, discontinue use immediately and contact Advanced Bionics or a clinician.
- Store additional headpieces away from items with magnetic strips (e.g. credit cards, hotel room key cards), as this may de-magnetize cards.
- Portable and mobile RF communications equipment, including radios and cellular phones, may affect sound quality of the Naida CI sound processor and accessories; however, there is no safety hazard associated with such equipment.
- The Naida CI sound processor and accessories should be used in accordance with the electromagnetic compatibility (EMC) information provided in the 'Guidance and Manufacturer's Declaration' section of this Instructions for Use.
- Only use the charger provided for charging AB PowerCel™ batteries. DO NOT use it to charge other batteries. Do not try to charge Naida CI PowerCels using a charger other than the one provided by Advanced Bionics.
- Remove batteries from your sound processor when they are drained to prevent damage from possible leaking.
- Do not expose any part of the Naida CI sound

processor or accessories to extreme heat, such as an oven, microwave or hair dryer.

- Do not use your AB myPilot or ComPilot accessories when instructed not to use wireless electronic devices, such as on airplanes.
- The AB myPilot should not come within 1 cm (1/2") of the Naida CI processor while stimulating the implant. Doing so could cause the implant and sound processor to lose lock. If this happens, power down the processor and re-power on (done by disengaging the battery and reattaching).
- The digitally-coded, inductive transmission technology used in this device is extremely reliable and experiences virtually no interference from other devices. It should be noted, however, that when operating the device near a computer terminal or other strong electromagnetic fields, it may be necessary to be at least 60 cm (24") away to ensure proper operation. If the Naida CI does not respond to the implant device because of an unusual field disturbance, move away from the disturbing field.
- If the AB myPilot stops being able to transmit commands to the sound processor, it may be necessary to re-pair the AB myPilot with your sound processor. Consult the previous section of this user manual for instructions on re-pairing the AB myPilot.
- If volume commands from your AB myPilot to your sound processor seem erratic, re-pair the AB myPilot and the Naida CI.
- Ultrazoom will dampen sounds that are not in front of the recipient.
- Do not use Ultrazoom in an off-the-ear wearing configuration.

The Naida CI is a behind-the-ear (BTE) sound processor that converts sound picked up by the microphone into electrical signals that are used by the cochlear implant to enable hearing.

Using the Naída CI Q70 Sound Processor

Powering the Naída CI

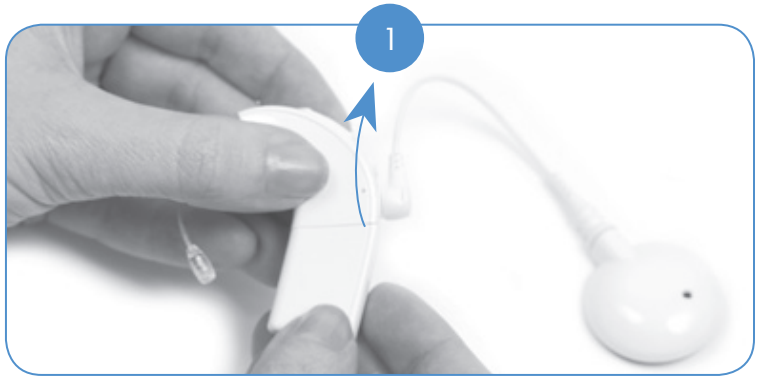
The processor is turned 'on' when a charged battery is attached to the processor. In order to power 'off' the processor, the battery cartridge must be removed. When the battery is engaged, the orange LED located in the middle of the rocker switch will flash to indicate battery charge.

The Naída CI will always power on in Program 1 with the volume and sensitivity at the default settings.

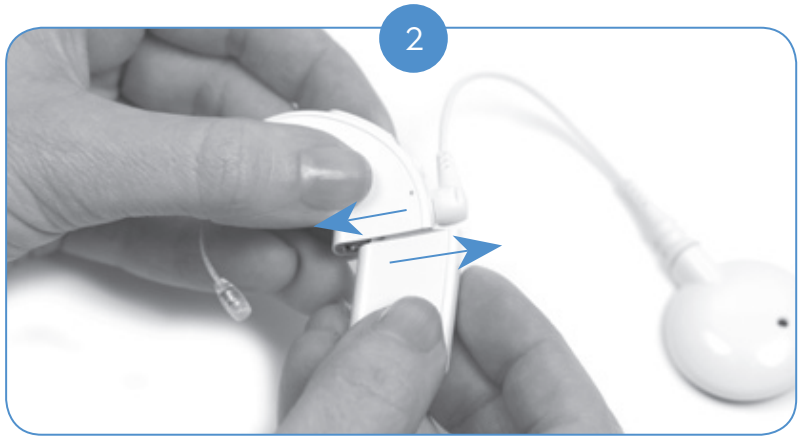
To power down the Naída CI, simply remove the battery cartridge.

Note: The T-Mic 2 Cover should be replaced at regular intervals to maintain sound quality.

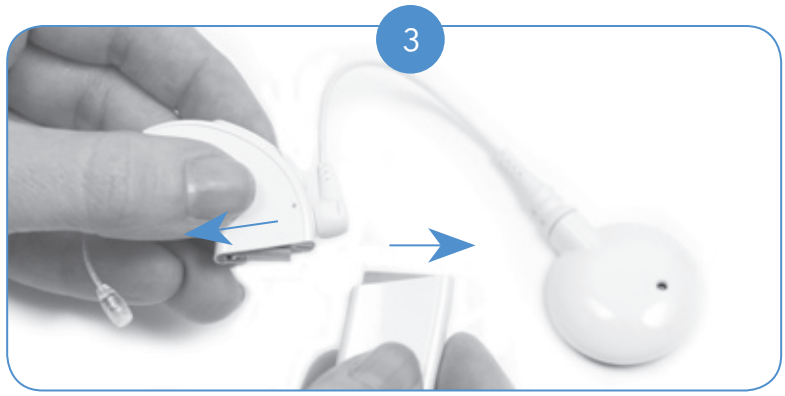
Removing the Battery



Hold the Naída CI in one hand.
In the other hand hold the battery cartridge.
Rotate RF cable upward in order to avoid bumping it upon battery removal.

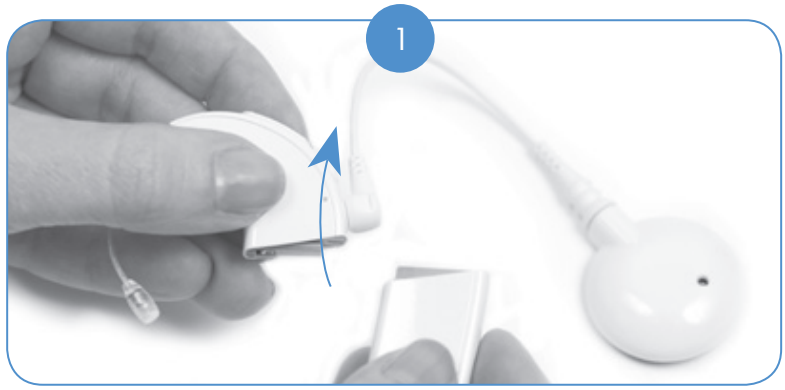


Firmly slide the battery cartridge away from the earhook or T-Mic 2.

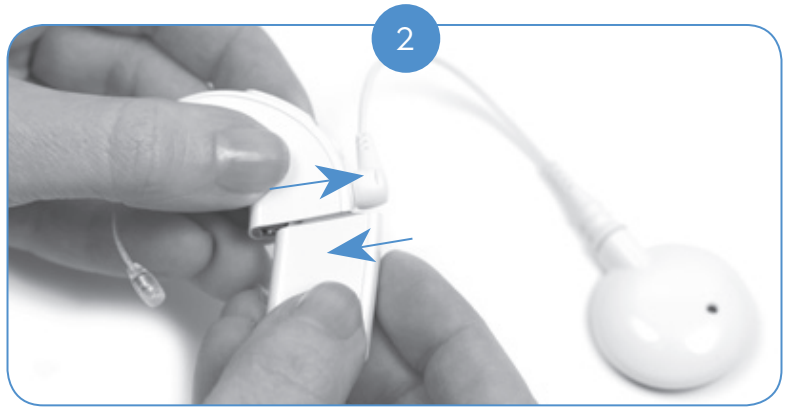


Continue sliding the battery cartridge until it separates from the processor.

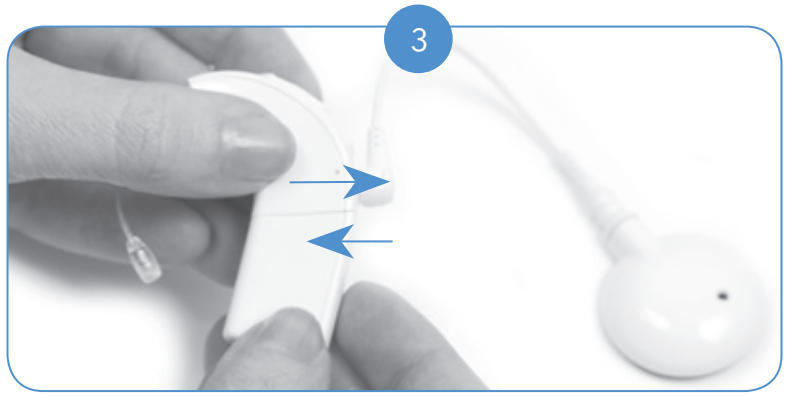
Replacing the Battery



Hold the Naída CI in one hand. Rotate RF cable upward in order to avoid bumping it upon battery placement



Align the battery cartridge connector with the processor housing side of the connector.



Slide the battery onto the processor until it clicks into place.

NOTE: Do not force the battery cartridge onto the processor. The battery cartridges are designed to be inserted in only one direction; applying force may damage the equipment.

Understanding Naída CI LEDs

The LED is a programmable feature providing visual information about Naída CI status, battery life, program position, and sound processor error conditions.

Color	Behavior	Programmable	Indication
Orange	Blinks at start-up	Battery indicator is only available with use of the rechargeable PowerCels and the Naída CI Power Adapter. *Battery life indicators are not available with Zn-Air cells.*	• 4 quick blinks indicate that the battery is fully charged • 2 - 3 quick blinks indicate that the battery is sufficiently charged to power the Naída CI • 1 quick blink indicates that the battery is nearly depleted • No blinking indicates depleted battery. Replace with charged or new battery
	Solid	Yes	The battery is almost depleted
	Blinks twice every three seconds	Yes	The battery is depleted and cannot support stimulation (Sleep Mode)
	Fades Out	No	Naída CI entering Standby Mode

Color	Behavior	Programmable	Indication
Red	Blinks once per second	Yes	Loss of lock with the implant
	Blinks rapidly (more than once per second)	No	IntelliLink™: Wrong implant connected
	Solid	No	Sound processor error condition. Fully remove and re-insert battery to reset processor
	Blinks 5 times	No - if using AB myPilot, this pattern is the default	Response to AB myPilot's request to 'Find Paired Devices'. The ***right*** paired device will identify itself with this LED pattern

Color	Behavior	Programmable	Indication
Green	Flickers in response to loud inputs	Yes	The sound processor and microphone are responding to sound
	Blinks at start-up after battery status and upon program change	No	• 1 blink indicates program one • 2 blinks indicate program two • 3 blinks indicate program three • 4 blinks indicate program four • 5 blinks indicate program five
	Solid	No	A processor that is not yet programmed.
	Blinks 4 times	No - if using AB myPilot, this pattern is the default	Response to AB myPilot's request to 'Find Paired Devices'. The ***left*** paired device will identify itself with this LED pattern

Note: Use of some Naída CI accessories may obscure the processor LED.

If the user would like to know the battery status of the Zn-Air cells they are currently using and have an AB myPilot paired to their device, they can conduct a Battery Check readout of the Naída CI.

The Battery Check readout must be performed 15 minutes after the Zn-Air cartridge has been attached to the Naída CI. After this short window of time the AB myPilot will be able to give an accurate reading of the Zn-Air cells in use by the Naída CI.

Please see the 'Battery Check' section of the AB myPilot User Guide for instructions on how to conduct battery status check using AB myPilot.

Approved Naída CI Power Supplies

Power Supply	Rated Voltage	Type	Rated Energy/ Power
PowerCel	3.7V	Li-ion (Rechargeable)	0.4 Wh-0.9 Wh
Zn-Air	2.8V	Zn-Air (Disposable)	1,240mWh
Programming Interface	5.0V	DC	1,250mW

Understanding Naída CI Internal Alarms

Behavior	Programmable	Indication
Beeps upon program change	Yes	• 1 beep indicates program one • 2 beeps indicate program two • 3 beeps indicate program three • 4 beeps indicate program four • 5 beeps indicate program five
Short Beep upon increase/ decrease in volume	Yes	Beeps once per press of the rocker switch either up or down (a double beep will be heard when the following settings are reached: top of the volume range; baseline volume setting; and bottom of the volume range)
Long Beep (once every 15 minutes)	Yes	Low battery

Recommended Operating and Storage Temperature Ranges

Condition	Minimum	Maximum
Operating Temperature	0°C (32°F)	45°C (115°F)
Storage Temperature	-20°C (-4°F)	55°C (131°F)

Naída CI External Equipment and Accessories

Model Number	Description
CI-5245-xxx	Naída CI Sound Processor*
CI-5305	Universal Headpiece (UHP)*
CI-5605	Naída CI PowerCel Charger
CI-5615	Charger Power Supply with adapters
CI-5415-xxx	Naída CI RF Cable*
CI-5511-xxx	Naída CI PowerCel 110*
CI-5517-xxx	Naída CI PowerCel 170*
CI-5523-xxx	Naída CI PowerCel 230*
CI-5500-xxx	Naída CI Zn-Air Battery Pak*
070-M006	Zn-Air Battery 6pk

*Applied part per IEC 60601-1

Note: The X's denote model number variant related to product color and/or length.

Guidance & Manufacturer's Declaration

Per IEC 60601-1-2

Electromagnetic emissions

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Naída CI uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Naída CI is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Electromagnetic immunity

The Naída CI is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Naída CI should assure that it is used in such an environment.

Immunity	IEC 60601 test level	Compliance level[a]	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %. As with the operation of other electronic devices, precaution should be taken to not generate ESD.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz 3	3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Naída CI, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = 1.2\sqrt{P} < 800$ MHz $d = 2.3\sqrt{P} \geq 800$ MHz where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[b] should be less than the compliance level in each frequency range.[c] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Note 1: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

a. Essential performance of the Naída CI per IEC 60601 requirements is defined as auditory stimulation within safe amplitudes.

b. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electro-magnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered.
If the measured field strength in the location in which the Naida CI is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Naida CI should be observed to verify normal operation.

c. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Separation distances between RF communications equipment and Naída CI

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Naída CI		
The Naída CI is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Naída CI can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Naída CI as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.		
Rated Maximum Output Power of Transmitter (w)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)	
	$d = 1.2\sqrt{P} < 800$ MHz	$d = 2.3\sqrt{P} \geq 800$ MHz
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.		

Note 1: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Compatibility Tables

		Implant Type			
Processor Type		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Naída CI	-	✓[5]	✓[5]	✓[5]
	Neptune	-	✓[1]	✓[1]	✓[1]
	Harmony	✓[2]	✓[3]	✓[3]	✓[1]
	Auria	-	✓[3]	✓[3]	✓[1]
	Platinum Sound Processor (PSP)	✓[4]	✓	✓	✓[1]

[1] Requires SoundWave 2.1 or later
[2] Requires SoundWave 2.0 or later
[3] Requires SoundWave 1.4 or later
[4] Requires SClin2000 and CPI-II
[5] Requires SoundWave 2.2 and CPI-3

Implant Type					
Software Type/Version		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	SClin2000	✓	✓	-	-
	SoundWave (versions 1.x)	-	✓	✓	-
	SoundWave 2.0	✓[1]	✓	✓	-
	SoundWave 2.1	✓[1]	✓	✓	✓
	SoundWave 2.2	✓[1]	✓	✓	✓

[1] Only on Harmony

Headpiece Type					
Processor Type		Universal Head-piece (UHP)	Aqua-Mic	Auria Head-piece	Platinum Head-piece (PHP)
	Naída CI	✓	✓	-	-
	Neptune	✓	✓	-	-
	Harmony	✓	-	✓	✓
	Auria	✓	-	✓	✓
	PSP	✓	-	-	✓

Programming Interface		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	CPI-II	✓	✓	✓	✓
	CPI-3	✓[1]	✓	✓	✓

[1] Only on Harmony

Cleaning & Maintenance

- Clean with a soft cloth. Do not immerse.
- Do not attempt to service or modify the Naida CI or its accessories. Doing so may compromise system performance and will void the manufacturer's warranty. Products should be serviced only at Advanced Bionics.

Performance Data

The HiRes 90K™ Advantage implant with the HiFocus™ Electrode and Naída CI processor support the HiResolution family of sound processing strategies including HiRes, HiRes with Fidelity 120 (HiRes 120), and ClearVoice.

HiRes™ and HiRes 120™ Sound Processing

A clinical study was conducted in 50 adults implanted with a CII/HiRes 90K device who used a Harmony processor to document the benefits of HiRes 120 and

HiRes sound processing. Performance with HiRes was assessed at the baseline visit and compared with HiRes 120 performance after three months of listening experience. Subsequently, subjects were refit and retested with HiRes. Results showed equivalent mean CNC word recognition scores for the two strategies. The mean HINT sentence perception scores in quiet and noise were significantly higher for HiRes 120 compared to baseline with HiRes. For HINT sentences in noise, the mean scores for HiRes 120 were significantly higher than scores after subjects were refit with HiRes.

Table 1
Mean Speech Scores for HiRes and HiRes 120

Sound Processing Group	HiRes	HiRes 120	HiRes
Test Interval	Baseline	3 Months	3 Months
CNC Words	63	65	63
HINT Sentences in Quiet	88	93*	91
Hint Sentences in Noise (+8 dB SNR)	64	70**	65

* HiRes 120 score significantly different from baseline HiRes score ($p<.05$)
**HiRes 120 score significantly different from baseline and 3-month HiRes scores ($p<.05$)

Forty-three of 50 subjects (86%) preferred HiRes 120 over HiRes. Subjects rated strength of preference for the two strategies on a scale from 1 (weak preference) to 10 (strong preference). The mean strength of preference for the 43 subjects who preferred HiRes 120 was 7.9 (range: 1-10). The strength of preference was rated as 8 or higher by 26 of the 43 subjects, and 16 of the 43 subjects rated their preference as 10 (strong preference). For the 7 subjects who preferred HiRes, the mean strength of preference was 4.4 (range: 1-9).

ClearVoice

A clinical study was conducted in 46 adults who had at least six months experience with HiRes 120 sound processing and at least moderate speech perception abilities to investigate the benefits of ClearVoice. ClearVoice has three adaptive gain settings that allow individuals to select the setting that provides the best hearing—Low, Medium, and High. A two-week randomized, crossover design was used to evaluate ClearVoice-Medium and ClearVoice-High. ClearVoice-Low was evaluated acutely during an initial test session. Speech benefit was compared for ClearVoice vs. HiRes 120 without ClearVoice (Control) using the AzBio sentence test.

Speech understanding in speech-spectrum noise was significantly better with ClearVoice- Medium and ClearVoice-High compared to the Control ($p < .0001$).

ClearVoice-Medium significantly improved speech understanding in multi-talker babble ($p < .02$). Speech understanding was no worse than the Control when listening in quiet for both ClearVoice-Medium and ClearVoice-High ($p < .0001$). Speech understanding with ClearVoice-Low was no worse than the Control in quiet, in speech-spectrum noise, and in multi-talker babble ($p < .001$).

Table 2

Mean AzBio Sentence Scores for HiRes 120 with and without ClearVoice

Study Group	Control	Clear-Voice Low	Control	Clear-Voice Medium	Control	Clear-Voice High
Quiet	87.3	87.8	88.6	88.3	86.8	87.7
Speech-Spectrum Noise	48.0	55.6	49.5	58.2	47.7	58.3
Multi-Talker Babble	42.8	47.2	44.9	48.1	44.9	46.2

Preference ratings indicated that 42 out of 45 subjects (93%) preferred ClearVoice to the Control for everyday listening (one subject did not complete the questionnaire). The mean strength of preference for the 42 subjects who preferred ClearVoice was 7.9 (1 = weak preference, 10 = strong preference). Of the 42 subjects preferring ClearVoice, 22 indicated they would use it all

of the time, 17 indicated they would use it most of the time, and 3 indicated they would use it some of the time. Of the 3 subjects preferring the Control, all indicated they would use ClearVoice some of the time.

ClearVoice is not approved for pediatric use in the United States.

ClearVoice is only available in markets where ClearVoice has received regulatory approval. Contact Advanced Bionics for more information.

This instrument is certified under:

FCC ID: S2B-ABBTE
IC: 10870A-ABBTE

This device complies with Part 15 of the FCC Rules and with RSS-210 of Industry Canada. Operation is subject to the following two conditions:
1) this device may not cause harmful interference, and
2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Changes or modifications made to this equipment not expressly approved by Advanced Bionics may void the FCC authorization to operate this equipment.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules.

These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.
If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna
- Increase the separation between the equipment and receiver
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected
- Consult your clinic or an experienced radio/TV technician for help

Symboles d'étiquetage et leur signification :

CE 0123	Marquage de conformité de la Communauté Européenne. Autorisé à apposer le marquage CE en 20xx		
REF	Numéro de modèle		Date de fabrication
SN	Numéro de série		Fabricant
	Type de protection : B		À entreposer à une température comprise entre -20°C (-4°F) et +55°C (131°F)
	Fragile		Évitez toute exposition à l'eau
LOT	Numéro de lot		Consultez les instructions d'utilisation
	Peut être utilisé à une pression atmosphérique comprise entre 70kPa et 106kPa, soit entre 3000m au-dessus du niveau de la mer et 380m au-dessous du niveau de la mer.		
	Peut être utilisé à une humidité relative comprise entre 0 et 95%		
	Mettre au rebut selon les règlements nationaux et locaux en vigueur		
IP57	L'indice IP du Naída CI est IP57. Il indique que le Naída CI est protégé contre : • Toute pénétration de poussière • Toute défaillance due à une immersion de 30 minutes à une profondeur de 1 m maximum et après avoir passé la nuit dans un endroit sec		

Avertissements et mises en garde

Avertissements

- RISQUE D'ÉTOUFFEMENT: contient des petites pièces pouvant être inhalées et qui constituent un risque d'étouffement.
- N'utilisez pas le ComPilot si l'utilisateur porte un stimulateur cardiaque, car cela pourrait provoquer des interférences. Contactez un professionnel de la santé pour obtenir de plus amples informations.
- N'utilisez ni ne conservez AB myPilot dans les poches de chemises, si l'utilisateur porte un stimulateur cardiaque, car cela pourrait provoquer des interférences. Contactez un professionnel de la santé pour obtenir de plus amples informations.
- Assurez la surveillance des enfants utilisant le processeur de son et les accessoires du Naída CI.
- Conservez les piles, les batteries et les accessoires hors de la portée des enfants, car ils constituent un risque d'étouffement.
- En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin ou un service d'urgence hospitalier.
- Empêchez les enfants de jouer avec les piles/batteries et évitez de laisser les enfants sans surveillance avec des piles/batteries.
- Évitez de placer les piles/batteries dans la bouche.
- Évitez de mâcher ou d'avaler les piles/batteries. Si cela se produit, demandez immédiatement un avis médical.
- Évitez de laisser les enfants manipuler ou jouer avec le dispositif Zephyr de Dry & Store® ou le dessicant sans surveillance.
- Toute utilisation du processeur de son et des accessoires contraire à l'usage prévu (par ex. leur mastication ou ingestion) peut occasionner des blessures corporelles.
- Ne chargez pas des piles jetables.

Zephr by Dry & Store® est une marque déposée d'Ear Technology Corporation

- Veillez à éviter tout contact entre le liquide provenant d'une fuite de pile/batterie et la peau, la bouche et les yeux.
- Évitez toute exposition des piles/batteries à la chaleur (par ex. évitez de les exposer directement à la lumière du soleil ou de les conserver dans une voiture au soleil).
- Les piles/batteries ne doivent pas être jetées au feu.
- Les enfants ne doivent pas recharger les batteries sans surveillance.
- Avec le processeur de son, la télécommande AB myPilot ou le ComPilot, n'utilisez pas d'autre chargeur que ceux fournis par Advanced Bionics ou Phonak. Si besoin, contactez Advanced Bionics pour faire remplacer le chargeur.
- N'utilisez pas AB myPilot ou le ComPilot lorsqu'ils sont connectés à des sources d'alimentation telles que des prises murales ou des sources d'alimentation USB, comme par exemple les ordinateurs portables.
- Le ComPilot est fourni avec une antenne «boucle de cou»; ne touchez pas en même temps les connecteurs de la «boucle de cou».
- Faire fonctionner les alimentations électriques et les chargeurs de batteries dans un espace ouvert pour garantir une circulation de l'air suffisante. Les composants du système peuvent chauffer lors d'une utilisation normale ou en cas de dysfonctionnement sans pour autant entraîner des blessures. Si la température du dispositif vous incommode ou si vous ressentez une douleur quand vous le portez, débranchez la source d'alimentation et contactez votre représentant local Advanced Bionics.

Mises en garde

- Retirez l'équipement externe pour interrompre la stimulation si des sons inconfortables sont perçus.
- Il importe que l'intensité de l'aimant soit appropriée afin d'éviter toute gêne ou problème de rétention pour l'utilisateur. Si le nombre d'aimants présents dans l'antenne

est trop faible, celle-ci peut se détacher trop souvent. Si un nombre trop important d'aimants est utilisé dans l'antenne alors l'utilisateur peut ressentir une gêne ou une irritation. Consultez votre audiologiste en cas de problèmes liés à l'intensité de l'aimant. Le cas échéant, un audiologiste peut ajouter ou retirer des aimants de l'antenne. N'ajoutez pas d'aimants supplémentaires à l'antenne sans en avoir reçu la consigne de la part d'un spécialiste de l'implant cochléaire. En cas d'apparition d'une gêne, d'une irritation ou de rougeurs, cessez immédiatement d'utiliser l'antenne et contactez un centre d'implant cochléaire. Pour de plus amples informations concernant l'ajustement de l'intensité des aimants de l'antenne, consultez les «Instructions d'utilisation» de l'antenne.

- Si le processeur de son ou les accessoires chauffent de façon inhabituelle, arrêtez de les utiliser et contactez immédiatement Advanced Bionics ou un audioprothésiste.
- Rangez les antennes de rechange éloignées d'objets comportant des pistes magnétiques (par ex. les cartes de crédit ou les cartes électroniques d'hôtel), car cela pourrait les démagnétiser.
- Les dispositifs de communication à radiofréquence portables ou mobiles, y compris les radios et les téléphones portables, peuvent altérer la qualité sonore du processeur de son et des accessoires du Naída CI; cependant, il n'y a pas de risque associé à de tels dispositifs.
- Le processeur de son et les accessoires du Naída CI doivent être utilisés conformément aux informations relatives à leur compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans la section «Recommandations et déclaration du fabricant» des présentes instructions d'utilisation.
- Utilisez uniquement le chargeur fourni pour charger les batteries PowerCel™ d'AB. NE L'UTILISEZ PAS pour charger d'autres batteries/piles. N'essayez pas de charger les batteries PowerCel du Naída CI à l'aide d'un chargeur autre que celui fourni par Advanced Bionics.
- Retirez les piles usées de votre processeur de son pour

éviter tout risque d'endommagement par fuite d'une pile.

- Évitez d'exposer les pièces du processeur de son ou des accessoires du Naída CI à des températures extrêmes, telles que produites par un four, un micro-ondes ou un sèche-cheveux.
- N'utilisez pas vos accessoires AB myPilot ou ComPilot lorsqu'il est interdit d'utiliser des appareils électroniques sans fil, comme par exemple dans les avions.
- AB myPilot ne doit pas approcher du processeur du Naída CI à moins de 1 cm (1/2po), lorsque l'implant est stimulé. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner la perte du lien entre l'implant et le processeur de son. Si cela se produit, éteignez le processeur et rallumez-le (en retirant la batterie/le compartiment pile et en la/le replaçant).
- La technologie de transmission inductive à codage numérique utilisée dans cet appareil est très fiable et ne subit en principe aucune interférence produite par d'autres appareils. Il faut cependant noter qu'il peut être nécessaire d'éloigner l'appareil d'au moins 60 cm (24po) d'un équipement informatique ou autres sources de champs électromagnétiques puissants, pour assurer son fonctionnement correct. Si le Naída CI ne répond pas aux signaux de l'appareil implanté en raison d'un champ électromagnétique perturbant inhabituel, éloignez-vous du champ perturbant.
- Si AB myPilot cesse d'émettre les commandes au processeur de son, il peut être nécessaire de rapparier AB myPilot et votre processeur de son. Consultez la section précédente de ce mode d'emploi pour savoir comment rapparier AB myPilot.
- Si les commandes de volume AB myPilot reçues par le processeur de son semblent irrégulières, rappariez myPilot et le Naída CI.
- UltraZoom atténue les sons non situés devant l'utilisateur.
- N'utilisez pas UltraZoom avec une configuration déportée.

Utilisation du processeur de son Naída CI Q70

Mise sous tension du Naída CI

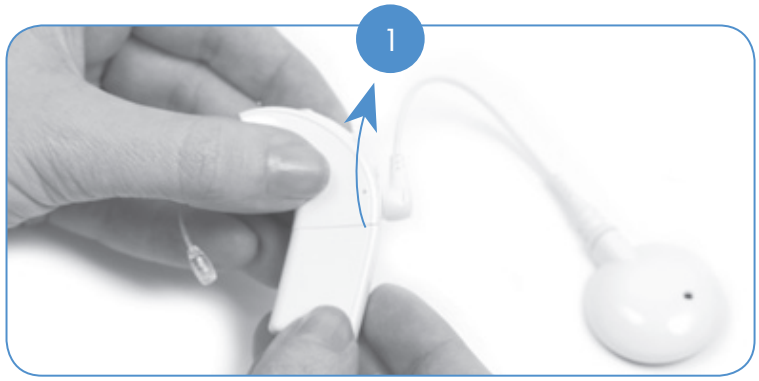
Le processeur est allumé lorsqu'une batterie chargée est connectée au processeur. Pour éteindre le processeur, la batterie doit être retirée. Lorsque la batterie est engagée, le voyant lumineux orange situé au milieu de l'interrupteur à bascule clignote pour indiquer que la batterie est chargée.

Le Naída CI s'allumera toujours sur le Programme 1, tandis que le volume et la sensibilité seront réglés aux paramètres par défaut.

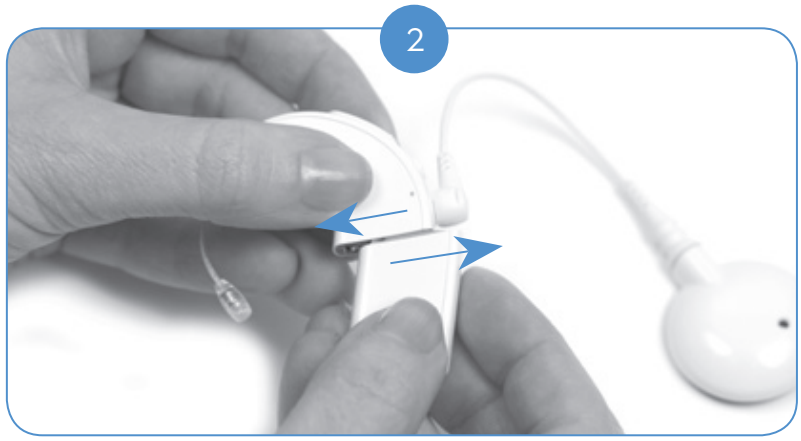
Pour mettre le Naída CI hors tension, retirez tout simplement la batterie.

Remarque : le cache du T-Mic 2 doit être remplacé à intervalles réguliers pour maintenir une qualité sonore optimale.

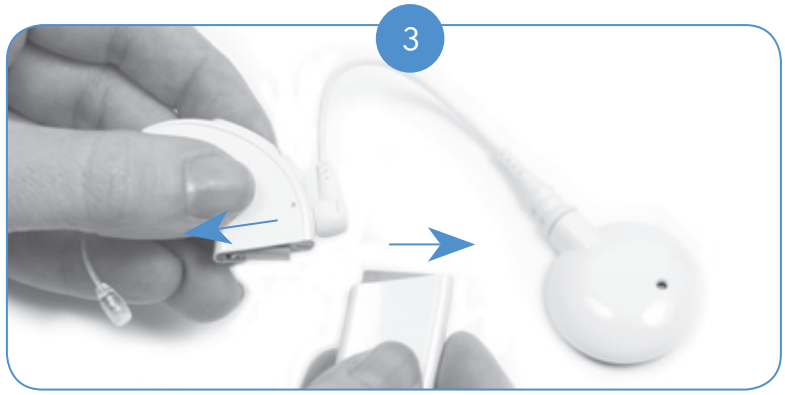
Retrait de la batterie ou du compartiment piles



Tenez le Naída CI d'une main.
De l'autre, tenez fermement la batterie.
Faites tourner le cordon d'antenne vers le haut afin d'éviter de le heurter lors du retrait de la batterie.

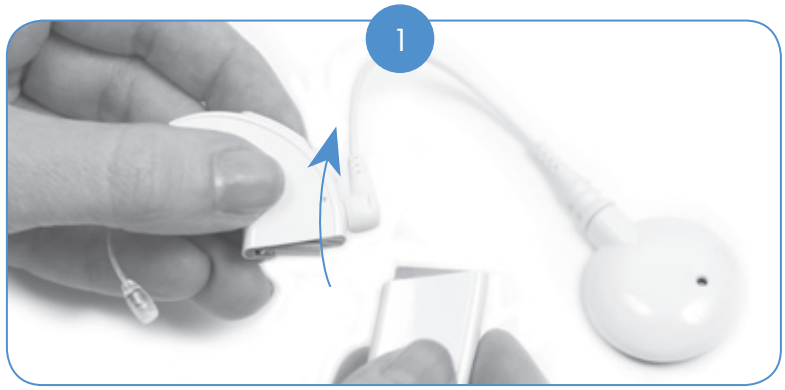


Faites glisser la batterie vers l'extérieur
du coude ou du T-Mic 2.

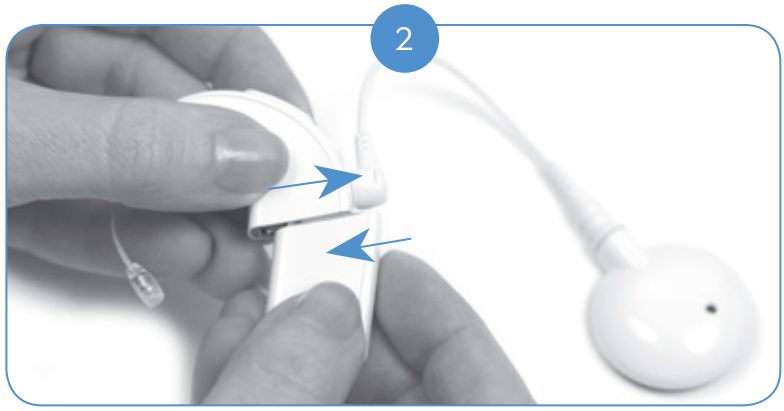


Continuez de faire glisser la batterie,
jusqu'à ce qu'elle soit séparée du processeur.

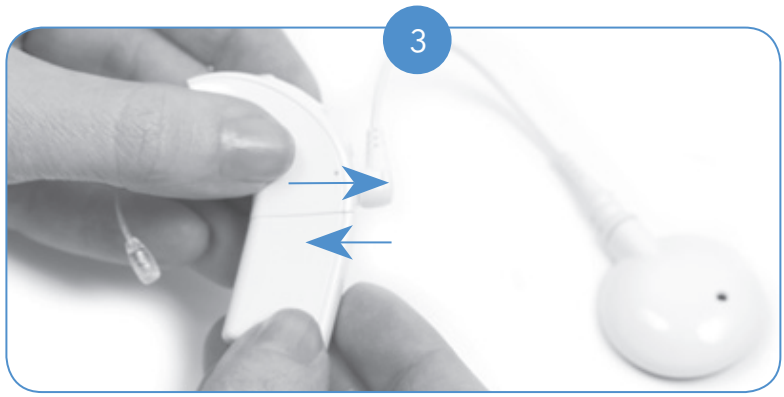
Remplacement de la batterie ou du compartiment piles



Tenez le Naída CI d'une main. Faites tourner
le cordon d'antenne vers le haut afin d'éviter
de le heurter lors du remplacement de la batterie.



Alignez le connecteur de la batterie
et le côté arrière du processeur.



Faites glisser la batterie dans le processeur
jusqu'à ce qu'elle s'emboîte.

REMARQUE: Ne forcez pas a batterie sur le processeur. Les batteries sont conçues pour être insérées dans un seul sens. Si vous forcez, vous risquez d'endommager l'appareil.

Compréhension des voyants lumineux du Naída CI

Le voyant lumineux est programmable et fournit des informations visuelles sur l'état du Naída CI, l'autonomie de la batterie, le programme utilisé et d'éventuels états d'erreur du processeur de son.

Couleur	Effet	Programmable	Indication
Orange	Clignote au démar-rage	Le témoin de charge n'est disponible que si l'adaptateur d'alimentation pour batteries PowerCel re-chargeables et pour Naída CI est utilisé. *Les témoins de charge ne sont pas disponibles pour les piles Zinc-air.*	• 4 clignotements rapides indiquent que la batterie est complè-tement chargée • 2 à 3 clignotements rapides indiquent que la batterie est suffisam-ment chargée pour alimenter le Naída CI • 1 clignotement rapide indique que la batterie est presque déchargée • L'absence de cligno-tements indique que la batterie est déchargée. Remplacez par une bat-terie chargée ou neuve
	Continu	Oui	La batterie est presque déchargée
	Clignote deux fois toutes les trois secondes	Oui	La batterie est déchargée et ne peut assurer la sti-mulation (Mode Veille)
	S'éteint progres-sivement	Non	Le Naída CI passe en Mode Attente

Couleur	Effet	Programmable	Indication
Rouge	Clignote une fois par seconde	Oui	Perte de connexion avec l'implant
	Clignote rapidement (plus d'une fois par seconde)	Non	IntelliLink™: Implant incorrect connecté
	Continu	Non	État d'erreur du processeur de son. Retirez complètement la batterie et réinsérez-la pour réinitialiser le processeur
	Clignote 5 fois	Non : si AB myPilot est utilisé, ce mode est défini par défaut.	Réponse à la requête de myPilot visant à «Trouver des appareils appariés». L'appareil apparié de ***droite*** sera identifié par ce type de voyant lumineux

Couleur	Effet	Programmable	Indication
Vert	Clignote en réponse à des sons forts	Oui	Le processeur de son et le microphone répondent aux sons
	Clignote au démarrage après l'état de charge et lors d'un changement de programme	Non	• 1 clignotement indique le programme un • 2 clignotements indiquent le programme deux • 3 clignotements indiquent le programme trois • 4 clignotements indiquent le programme quatre • 5 clignotements indiquent le programme cinq
	Continu	Non	Un processeur qui n'a pas encore été programmé.
	Clignote 4 fois	Non : si AB myPilot est utilisé, ce mode est défini par défaut.	Réponse à la requête de myPilot visant à «Trouver des appareils appariés». L'appareil apparié de ***gauche*** sera identifié par ce type de voyant lumineux

Remarque : l'utilisation de certains accessoires du Naída CI peut masquer le voyant lumineux du processeur.

Si l'utilisateur désire connaître l'état de charge des piles Zn-Air actuellement utilisées, alors que myPilot est apparié à son appareil, il lui est possible d'effectuer un contrôle des piles du Naída CI.

Le contrôle des piles doit être effectué 15 minutes après la mise en place des piles Zn-Air sur le Naída CI. Après ce court laps de temps, myPilot pourra fournir une évaluation précise de l'état des piles Zn-Air utilisées par le Naída CI.

Veuillez vous reporter à la section «Contrôle des piles» du Mode d'emploi AB myPilot pour savoir comment effectuer un contrôle des piles à l'aide de myPilot.

Alimentations électriques approuvées pour le Naída CI

Alimentation électrique	Tension nominale	Type	Énergie nominale
Batterie PowerCel	3,7V	Li-ion (Rechargeable)	0,4 Wh à 0,9 Wh
Zn-Air	2,8V	Zn-Air (Jetable)	1 240 mWh
Interface de programmation	5,0V	CC	1 250 mW

Compréhension des alarmes sonores internes du Naída CI

Effet	Programmable	Indication
Bipe lors du changement de programme	Oui	• 1 bip indique le programme un • 2 bips indiquent le programme deux • 3 bips indiquent le programme trois • 4 bips indiquent le programme quatre • 5 bips indiquent le programme cinq
Bip court lors de l'augmentation/la diminution du volume	Oui	Bipe une fois par pression de l'interrupteur à bascule (un double bip est perçu lorsque les réglages suivants sont atteints: réglage maximum, volume de base, réglage minimum)
Bip long (une fois toutes les 15 minutes)	Oui	Batterie faible

Plages de température de fonctionnement et de stockage recommandées

Condition	Minimum	Maximum
Température de fonction-nement	0 °C (32°F)	45 °C (115°F)
Température de stockage	-20°C (-4°F)	55°C (131°F)

Éléments externes et accessoires du Naída CI

Numéro de modèle	Description
CI-5245-xxx	Processeur de son Naída CI*
CI-5305	Antenne universelle (AU)*
CI-5605	Chargeur PowerCel pour Naída CI
CI-5615	Bloc d'alimentation du chargeur avec adaptateurs
CI-5415-xxx	Cordons d'antenne pour Naída CI*
CI-5511-xxx	PowerCel 110 pour Naída CI*
CI-5517-xxx	PowerCel 170 pour Naída CI*
CI-5523-xxx	PowerCel 230 pour Naída CI*
CI-5500-xxx	Compartiment pile Zinc/Air pour Naída CI*
070-M006	Plaquette de 6 piles Zn-Air

*Pièce applicable d'après la norme CEI 60601-1

Remarque: les lettres X correspondent aux chiffres du numéro de modèle pouvant varier selon la couleur et/ou la longueur du produit.

Recommandations et déclaration du fabricant

Conformément à CEI 60601-1-2

Émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Naída CI utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Naída CI peut être utilisé dans tous types d'établissements, y compris à domicile et dans les établissements reliés au réseau électrique public de faible tension qui alimente les bâtiments d'habitation.
Émissions harmo-niques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de la ten-sion/scintil-lements CEI 61000-3-3	Sans objet	

Immunité électromagnétique

Le Naída CI est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Naída CI doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité[a]	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les planchers doivent être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le plancher est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Comme pour le fonctionnement d'autres appareils électroniques, des mesures de précaution doivent être respectées afin de ne pas générer de DES.
Intensité (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	L'intensité de champs magnétiques dus à la fréquence de l'alimentation doit être d'un niveau correspondant à celle rencontrée habituellement sur les lieux de travail ou dans les hôpitaux.

RF émises CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz 3	3 V/m	La distance entre les dispositifs de communication RF mobiles et portables et tout élément du Naída CI, y compris les cordons, ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à l'aide de l'équation qui s'applique à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = 1,2\sqrt{P} < 800$ MHz $d = 2,3\sqrt{P} \geq 800$ MHz où *P* est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watt (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et *d* la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs générés par des émetteurs RF fixes mesurée par une étude électromagnétique sur le terrain[b] doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque bande passante.[c] Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant :

Remarque 1 : ces recommandations pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion de celles-ci par différents objets, structures et personnes.

a. Conformément aux exigences de la norme CEI 60601, les performances essentielles du Naída CI sont définies comme la stimulation auditive à des amplitudes sans risque.

b. Les intensités de champ d'émetteurs fixes, tels que les bases de radiotéléphones (portables, sans fils) et de radios terrestres mobiles, les radios amateurs, les émissions radios AM et FM et les émissions TV ne peuvent être estimées précisément par calcul théorique. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique résultant d'émetteurs RF, une étude de terrain électromagnétique est à envisager.
Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où le Naída CI est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable indiqué ci-dessus, le bon fonctionnement du Naída CI doit être surveillé.

c. Au-delà de la bande passante s'étendant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation entre les dispositifs de communication RF et Naída CI

Distances de séparation recommandées entre les dispositifs de communication RF portables et mobiles et le Naída CI		
Le Naída CI est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Naída CI peut éviter les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les dispositifs de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et Naída CI, comme recommandé ci-dessous et en fonction de la puissance de sortie maximale du dispositif de communication.		
Niveau de sortie maximum nominal de l'émetteur (w)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)	
	$d = 1,2\sqrt{P} < 800$ MHz	$d = 2,3\sqrt{P} \geq 800$ MHz
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Pour des émetteurs dont la puissance sonore maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en (m) peut être estimée à l'aide de l'équation qui s'applique à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watt (W) fournie par le fabricant de l'émetteur.		

Remarque 1: ces recommandations pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion de celles-ci par différents objets, structures et personnes.

Tableaux de compatibilité

Type d'implant					
Type de processeur		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Naída CI	-	✓[5]	✓[5]	✓[5]
	Neptune	-	✓[1]	✓[1]	✓[1]
	Harmony	✓[2]	✓[3]	✓[3]	✓[1]
	Auria	-	✓[3]	✓[3]	✓[1]
	Processeur de Son Platinum (PSP)	✓[4]	✓	✓	✓[1]

[1] Nécessite SoundWave 2.1 ou une version ultérieure
[2] Nécessite SoundWave 2.0 ou une version ultérieure
[3] Nécessite SoundWave 1.4 ou une version ultérieure
[4] Nécessite SClin2000 et l'interface de programmation CPI-II
[5] Nécessite SoundWave 2.2 et l'interface de programmation CPI-3

Type d'implant					
Version/Type de logiciel		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	SClin2000	✓	✓	-	-
	SoundWave (versions 1.x)	-	✓	✓	-
	SoundWave 2.0	✓[1]	✓	✓	-
	SoundWave 2.1	✓[1]	✓	✓	✓
	SoundWave 2.2	✓[1]	✓	✓	✓

[1] Seulement avec Harmony

Type d'antenne					
Type de processeur		Antenne univer-selle (AU)	Aqua-Mic	Antenne Auria	Antenne Platinum (PHP)
	Naída CI	✓	✓	-	-
	Neptune	✓	✓	-	-
	Harmony	✓	-	✓	✓
	Auria	✓	-	✓	✓
	PSP	✓	-	-	✓

Interface de programmation		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Interface de programmation CPI-II	✓	✓	✓	✓
	Interface de programmation CPI-3	✓[1]	✓	✓	✓

[1] Seulement avec Harmony

Nettoyage et entretien

- Nettoyez à l'aide d'un chiffon doux. N'immergez pas l'appareil.
- Ne tentez pas de réparer ou de modifier le Naída CI ou ses accessoires. Cela pourrait compromettre les performances du système et rendrait la garantie du fabricant caduque. Les produits ne doivent être réparés que par Advanced Bionics.

Performances

L'implant HiRes 90K™ Advantage accompagné de l'électrode HiFocus™ et du processeur de son Naída CI prend en charge toute la gamme HiResolution de stratégies de traitement du signal, dont les appareils HiRes, HiRes avec Fidelity 120 (HiRes 120), et ClearVoice.

Traitement du son HiRes™ et HiRes 120™

Une étude clinique a été réalisée auprès de 50 adultes porteurs de la famille d'implants CII/HiRes 90K, qui utilisaient un processeur Harmony, afin de documenter les avantages du traitement du son HiRes et HiRes 120. Les performances du

HiRes ont été évaluées lors de la visite préliminaire, puis ont été comparées aux performances du HiRes 120 après trois mois d'écoute. Après quoi, les sujets ont été de nouveaux équipés et retestés avec le HiRes. Les tests ont permis d'obtenir des résultats moyens reconnaissance de mots (consonne-voyelle-consonne) équivalents pour les deux stratégies. Les résultats de perception HINT dans le calme et dans le bruit ont été plus élevés pour le HiRes 120, par rapport au test préliminaire effectué avec le HiRes. Pour les phrases HINT dans le bruit, les résultats moyens avec HiRes 120 étaient bien plus élevés que pour les sujets équipés du HiRes.

Tableau 1 :
Résultats de séparation de la voix pour HiRes et HiRes 120

Groupe de traitement du son	HiRes	HiRes 120	HiRes
Intervalle de test	Préliminaire	3 mois	3 mois
Mots consonne-voyelle-consonne	63	65	63
Phrases HINT dans le calme	88	93*	91
Phrases HINT dans le bruit (+8 dB du rapport de signal sur bruit)	64	70**	65

* Les résultats avec HiRes 120 sont très différents des résultats préliminaires avec HiRes ($p<0,05$)
**Les résultats avec HiRes 120 sont très différents des résultats préliminaires après 3 mois avec HiRes ($p<0,05$)

Quarante-trois des 50 sujets (86%) ont préféré le HiRes 120 au HiRes. Les sujets ont évalué leur intensité de préférence pour les deux stratégies sur une échelle allant de 1 (préférence faible) à 10 (forte préférence). L'intensité moyenne de préférence pour les 43 sujets ayant préféré le HiRes 120 était de 7,9 (gamme: 1 à 10). L'intensité de préférence a été évalué à 8 ou plus par 26 des 43 sujets et 16 des 43 sujets ont évalué leur préférence à 10 (forte préférence). Pour les 7 sujets ayant préféré le HiRes, l'intensité moyenne de préférence était de 4,4 (gamme : 1 à 9).

ClearVoice

Une étude clinique a été réalisée auprès de 46 adultes ayant au moins six mois d'expérience avec le traitement du son HiRes 120 et au moins une capacité de perception de la parole modérée, afin de mieux comprendre les avantages de ClearVoice. ClearVoice est doté de trois niveaux d'adaptation de gain, permettant aux utilisateurs de sélectionner le réglage optimal (faible, moyen et élevé). Un plan d'étude croisé et randomisé de deux semaines a été utilisé pour évaluer les réglages moyen et élevé de ClearVoice. Le réglage ClearVoice faible a été évalué avec précision lors d'un test initial. La compréhension de la parole avec ClearVoice a été comparée au HiRes 120 sans ClearVoice (Contrôle) à l'aide du test de reconnaissance de phrases AzBio.

La compréhension de la parole dans le bruit du spectre vocal était bien meilleure avec un réglage moyen ou élevé de ClearVoice, par rapport au résultat de contrôle

(p < 0,0001). Le réglage moyen de ClearVoice a amélioré la compréhension de la parole de manière significative lors d'une conversation animée à plusieurs (p < 0,02). La compréhension de la parole n'était pas inférieure au test de contrôle effectué dans le calme, pour les réglages moyen et élevé de ClearVoice (p < 0,0001). La compréhension de la parole avec un réglage ClearVoice faible n'était pas inférieure aux contrôles effectués dans le calme, dans le bruit du spectre vocal et lors d'une conversation animée à plusieurs (p < 0,001).

Tableau 2 :
Résultats moyens au test de reconnaissance des phrases AzBio pour HiRes 120 avec et sans ClearVoice

Groupe d'étude	Contrôle	Clear-Voice faible	Contrôle	ClearVoice moyen	Contrôle	Clear-Voice élevé
Calme	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Bruit du spectre vocal	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Conversa-tion animée à plusieurs	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

42 sujets sur 45 (93%) ont préféré ClearVoice pour les situations d'écoute quotidiennes (un sujet n'a pas rempli le questionnaire). L'intensité moyenne de préférence pour les 42 sujets ayant préféré ClearVoice était de 7,9 (1 = faible préférence, 10 = forte préférence). Sur les

42 sujets préférant ClearVoice, 22 ont déclaré l'utiliser tout le temps, 17 ont déclaré l'utiliser souvent et 3 ont indiqué l'utiliser une partie du temps. Sur les 3 sujets préférant l'appareil de Contrôle, tous ont indiqué qu'ils utilisaient parfois ClearVoice.

ClearVoice n'est pas approuvé pour les patients en pédiatrie aux États-Unis.

ClearVoice est uniquement disponible sur les marchés où il a obtenu une approbation réglementaire. Contactez Advanced Bionics pour de plus amples informations.

Cet appareil est certifié conforme à:

FCC ID: S2B-ABBTE
IC: 10870A-ABBTE

Cet appareil est en conformité avec la section 15 des règlements de la FCC et avec la norme CNR-210 d'Industrie Canada. L'utilisation est soumise aux conditions suivantes:
1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nocives.
2) Cet appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences pouvant engendrer un fonctionnement indésirable.

Tout changement ou modification fait(e) à cet appareil et non expressément approuvé(e) par Advanced Bionics peut annuler l'autorisation pour l'utilisateur de faire fonctionner cet appareil.
Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme ICES-003 du Canada.

Cet équipement a été testé et jugé en conformité avec les limites afférentes à un appareil numérique de classe B, en vertu de la section 15 des règlements de la FCC.

Ces limitations sont stipulées aux fins de procurer une protection raisonnable contre les interférences gênantes en installation résidentielle. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique et, s'il n'est pas installé ou utilisé selon les directives, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Il n'y a cependant pas de garantie qu'une interférence ne se produira pas dans une installation particulière.
Si cet appareil produit des interférences gênantes sur les réceptions radio et télévisées, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'appareil, l'utilisateur est invité à tenter de les supprimer par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception
- Augmenter la distance séparant l'appareil du récepteur
- Connecter l'appareil à un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est connecté
- Contacter votre clinique ou un installateur radio/TV qualifié

Símbolos de las etiquetas y sus significados:

CE 0123	Marca de conformidad de la Comunidad Europea. Marca CE autorizada para el etiquetado en 20xx.		
REF	Número de modelo		Fecha de fabricación
SN	Número de serie		Fabricante
	Tipo de protección: B		Almacenar a temperaturas entre -20 °C (-4 °F) y +55 °C (131 °F)
	Frágil		No mojar
LOT	Número de lote		Consultar instrucciones de uso
	Adecuado para una presión atmosférica de entre 70 kPa y 106 kPa, equivalente a 3000 m sobre el nivel del mar hasta 380 m bajo el nivel del mar.		
	Adecuado para la exposición a una humedad relativa de entre 0 y 95%		
	Eliminación de acuerdo con las normativas nacionales y locales pertinentes		
IP57	El Naída CI incluye una clasificación igual a IP57. Esta clasificación indica que el Naída CI está protegido contra las siguientes condiciones: • Protección contra el polvo • Fallo debido a una sola inmersión durante 30 minutos a una profundidad de hasta 1 m y después de secarlo durante la noche en una unidad de secado y almacenaje		

Advertencias y precauciones

Advertencias

- PELIGRO DE ASFIXIA: contiene partes pequeñas que suponen un peligro de inhalación o asfixia.
- No utilice un ComPilot si el usuario lleva marcapasos, ya que se podrían producir interferencias. Póngase en contacto con un profesional de atención médica para obtener más información.
- No utilice ni almacene el AB myPilot en los bolsillos de camisas si el usuario lleva marcapasos, ya que podrían producirse interferencias. Póngase en contacto con un profesional de atención médica para obtener más información.
- Asegúrese de supervisar adecuadamente al niño cuando lleve el procesador de sonido Naída CI y sus accesorios.
- Mantenga las pilas y accesorios lejos del alcance de los niños, ya que pueden suponer un peligro de asfixia.
- En caso de ingestión, consulte inmediatamente a un médico o acuda a un centro hospitalario.
- No permita que los niños jueguen con las pilas, ni tampoco los deje solos con ellas.
- No introduzca las pilas en la boca.
- No mastique ni trague las pilas. Si esto ocurre, busque atención médica inmediata.
- No permita que los niños jueguen con un Zephyr de Dry & Store® o con un dispositivo secante sin supervisión, ni tampoco que manipulen estos dispositivos.
- Si utiliza los accesorios y el procesador de sonido para un uso diferente del previsto (por ejemplo, si se introducen en la boca o se mastican), pueden causar daños físicos.
- No recargue las pilas desechables.
- No permita que el líquido procedente de la fuga de la pila entre en contacto con la piel, la boca o los ojos.

Zephr de Dry & Store® es una marca comercial registrada de Ear Technology Corporation

- No exponga las pilas al calor (por ejemplo, no las guarde bajo la luz solar directa ni en el interior de un coche caliente).
- No tire las pilas al fuego.
- No permita que los niños carguen las pilas sin supervisión.
- No utilice ninguna otra fuente de alimentación con el procesador de sonido, con el mando a distancia AB myPilot o con ComPilot, a menos que se la proporcione Advanced Bionics o Phonak. Si es necesario, llame a Advanced Bionics para la sustitución de la fuente de alimentación.
- No utilice el AB myPilot o el ComPilot cuando estén conectados a fuentes de alimentación como tomas de corriente o a otras fuentes de alimentación compatibles con USB, como ordenadores portátiles.
- El ComPilot incluye una antena de collar inductivo; no toque los conectores del collar inductivo al mismo tiempo.
- Las fuentes de alimentación y los cargadores de pilas deben utilizarse en un área abierta para garantizar una ventilación adecuada. Si bien no se han notificado casos de lesiones, los componentes pueden calentarse durante el uso normal o condición de falla. Si la temperatura del dispositivo causa malestar o dolor al tacto, desconecte la fuente de alimentación y póngase en contacto con su representante local de Advanced Bionics.

Precauciones

- Retire los equipos externos para detener la estimulación si escucha sonidos molestos.
- Es importante disponer de la intensidad de imán correcta para que el usuario no experimente problemas de malestar o retención. Si se utiliza un número insuficiente de imanes en la antena receptora, esta puede desprenderse con más frecuencia de lo que es

aceptable. Si se utilizan demasiados imanes en la antena receptora, puede experimentar irritación o malestar. Consulte con un médico si tiene cualquier duda o preocupación relacionada con la intensidad de los imanes. Si se considera apropiado, su audioprotesista puede insertar imanes adicionales o extraer imanes de la antena receptora. Solo debe colocar imanes adicionales en la antena receptora con la ayuda de un profesional especializado en implantes cocleares. Si el usuario experimenta enrojecimiento, irritación o malestar, interrumpa el uso de la antena receptora inmediatamente y pónganse en contacto con el centro de su implante coclear. Consulte las "Instrucciones de uso" de la antena receptora para obtener más información sobre el ajuste de la intensidad de los imanes de la antena receptora.

- Si el procesador de sonido o los accesorios se vuelven inusualmente calientes o tibios, interrumpa su uso inmediatamente y pónganse en contacto con Advanced Bionics o con su médico.
- Guarde las antenas receptoras adicionales lejos de artículos con franjas magnéticas (por ejemplo, tarjetas de crédito, llaves electrónicas de habitaciones de hotel), ya que se pueden desmagnetizar las tarjetas.
- Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF, entre los que se incluyen radios y teléfonos móviles, pueden afectar a la calidad sonora del procesador de sonido Naída CI y sus accesorios; sin embargo, no existe ningún peligro de seguridad asociado con dichos equipos.
- El procesador de sonido Naída CI y sus accesorios deben utilizarse de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética (EMC) proporcionada en la sección "Consejos y declaración del fabricante" de estas instrucciones de uso.
- Utilice únicamente el cargador proporcionado para cargar las pilas PowerCel™ de AB. NO lo utilice para cargar otros tipos de pilas. No intente cargar las pilas

PowerCel del Naída CI con un cargador distinto del proporcionado por Advanced Bionics.

- Extraiga las pilas del procesador de sonido cuando estén vacías para evitar daños causados por una posible fuga.
- No exponga ningún componente del procesador de sonido Naída CI a calor extremo, como un horno, un microondas o un secador de pelo.
- No utilice los accesorios AB myPilot o ComPilot cuando se le pida que no use dispositivos electrónicos inalámbricos como, por ejemplo, en los aviones.
- El AB myPilot debe encontrarse a más de 1 cm (1/2") del procesador Naída CI mientras se estimula el implante. De lo contrario, el implante y el procesador de sonido podrían perder el bloqueo. Si esto ocurre, apague el procesador y vuelva a encenderlo (para ello, retire la pila y vuelva a colocarla).
- La tecnología de transmisión inductiva y codificada digitalmente empleada en este dispositivo es extremadamente fiable y prácticamente no sufre interferencias procedentes de otros dispositivos. No obstante, debe tenerse en cuenta que, si se maneja el dispositivo junto a un terminal informático u otros campos magnéticos potentes, puede que deba situarse a una distancia mínima de 60 cm (24 in) para asegurar el funcionamiento correcto. Si el Naída CI no responde al dispositivo implantado debido a una interferencia de campo inusual, aléjese del campo que genera la perturbación.
- Si el AB myPilot deja de transmitir información al procesador de sonido, puede ser necesario volver a vincular el AB myPilot con su procesador de sonido. Consulte la sección anterior de este manual del usuario para obtener instrucciones sobre cómo volver a vincular el AB myPilot.
- Si los comandos de volumen enviados desde el AB myPilot a su procesador de sonido parecen erráticos, vuelva a vincular el AB myPilot y el Naída CI.

- Ultrazoom atenuará los sonidos que no provengan de la zona situada delante del usuario.
- No utilice Ultrazoom en una configuración fuera de la oreja.

Uso del procesador de sonido CI Q70

Encendido del procesador Naída CI

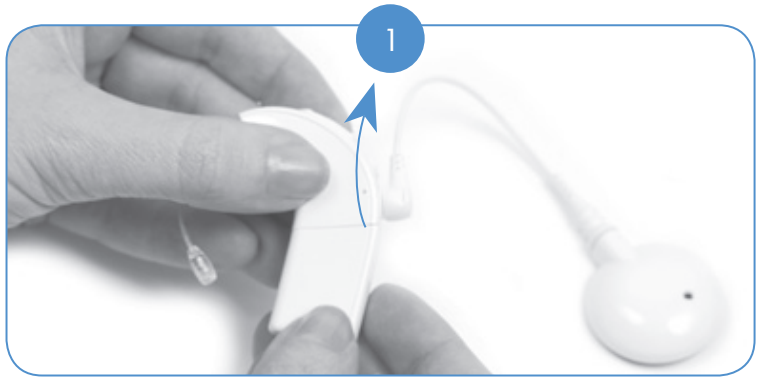
El procesador se enciende cuando se coloca en él una pila cargada. Para apagar el procesador, se debe extraer el cartucho de la pila. Cuando la pila esté correctamente colocada, el LED naranja situado en la mitad del interruptor basculante parpadeará para indicar la carga de la pila.

El Naída CI siempre se enciende en el Programa 1 con los valores predeterminados de volumen y sensibilidad.

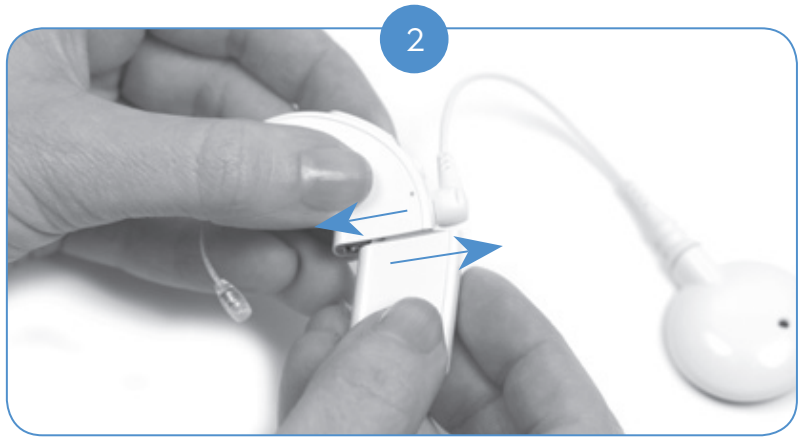
Para apagar el Naída CI, simplemente extraiga el cartucho de la pila.

Nota: La cubierta del T-Mic 2 debe sustituirse periódicamente para mantener la calidad sonora.

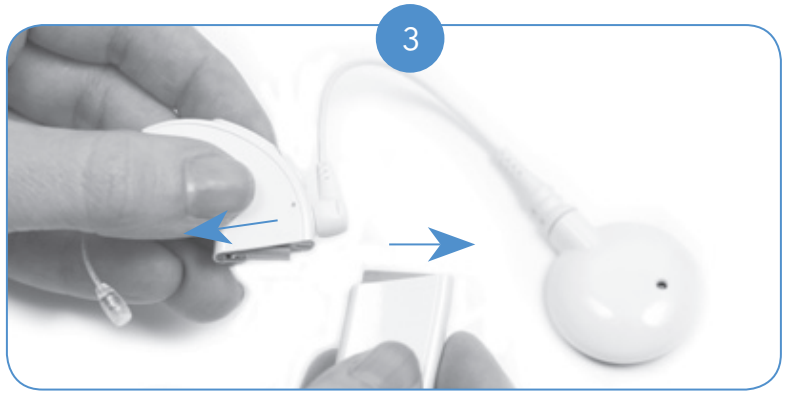
Extracción de la pila



Sujete el Naída CI con una mano.
Con la otra mano sujete el cartucho de la pila.
Gire el cable de RF hacia arriba para evitar golpearlo al extraer la pila.

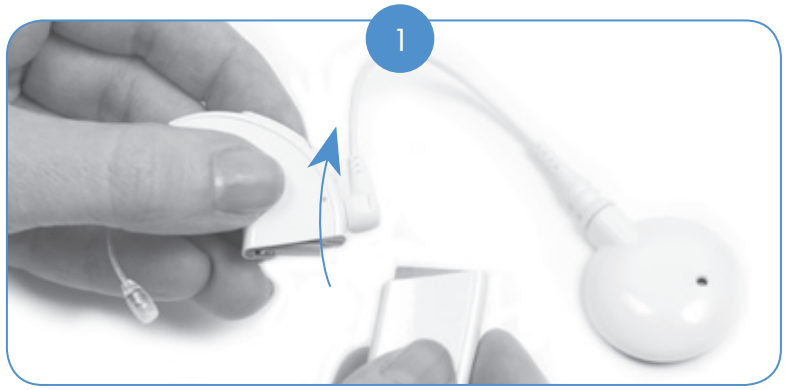


Deslice el cartucho de la pila firmemente hacia fuera del gancho de la oreja o del T-Mic 2.

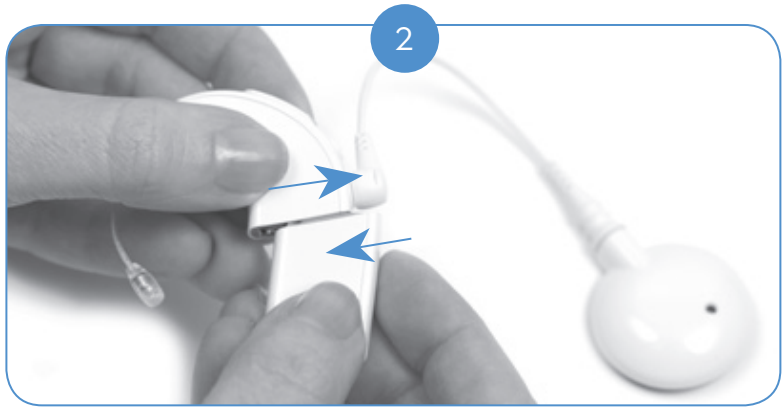


Continúe deslizando el cartucho de la pila hasta que se separe del procesador.

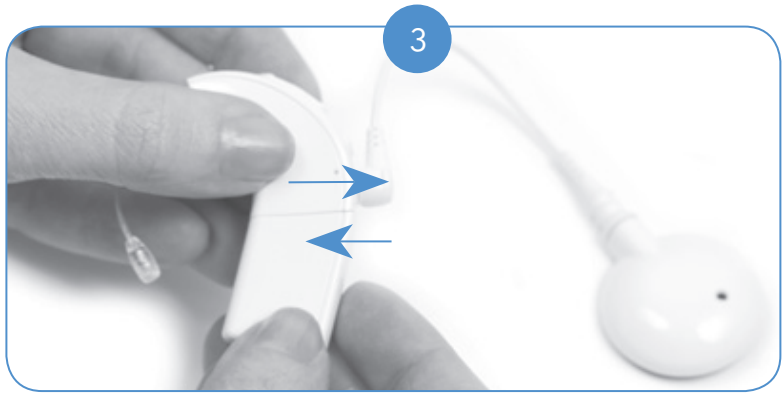
Sustitución de la pila



Sujete el Naída CI con una mano. Gire el cable de RF hacia arriba para evitar golpearlo al colocar la pila.



Alinee el conector del cartucho de la pila con el lado del conector de la carcasa del procesador.



Deslice la pila en el procesador hasta que encaje.

NOTA: No fuerce el cartucho de la pila en el procesador. Los cartuchos de la pila están diseñados de forma que solo puedan introducirse en una única dirección; si aplica fuerza podría dañar el equipo.

Cómo funcionan los LED del procesador Naída CI

El LED es una función programable que proporciona información visual sobre el estado del Naída CI, la carga de la pila, la posición del programa y las condiciones de error del procesador de sonido.

Color	Comportamiento	Programable	Indicación
Naranja	Parpadea durante el encendido	El indicador de la pila solo está disponible con el uso de las pilas recargables PowerCel y el adaptador de alimentación del procesador Naída CI. *Los indicadores de duración de la pila no están disponibles con las pilas Zn-Air.*	• 4 parpadeos rápidos indican que la pila está totalmente cargada • 2 - 3 parpadeos rápidos indican que la pila está lo suficientemente cargada para alimentar el Naída CI • 1 parpadeo rápido indica que la pila está casi vacía • Si no observa parpadeos significa que la pila está vacía. Sustitúyala por una pila cargada o nueva.
	Fijo	Sí	La pila está casi vacía
	Parpadea dos veces cada tres segundos	Sí	La pila está vacía y no puede mantener la estimulación (modo de espera)
	Se atenúa	No	El Naída CI entra en modo de espera

Color	Comportamiento	Programable	Indicación
Rojo	Parpadea una vez por segundo	Sí	Pérdida de bloqueo con el implante
	Parpadea rápidamente (más de una vez por segundo)	No	IntelliLink™: Implante conectado incorrecto
	Fijo	No	Condición de error del procesador de sonido. Extraiga totalmente la pila y vuelva a insertarla para reiniciar el procesador.
	Parpadea 5 veces	No (con AB myPilot, este patrón es el predeterminado)	Respuesta a la solicitud de AB myPilot para "buscar dispositivos emparejados". El dispositivo emparejado ***derecho*** se identifica con este patrón de LED

Color	Compor-tamiento	Programable	Indicación
Verde	Parpadea en res-puesta a sonidos intensos	Sí	El procesador de sonido y el micrófono responden al sonido
	Parpadea durante el encen-dido des-pués del estado de la pila y al cambiar de pro-grama	No	• 1 parpadeo indica el programa uno • 2 parpadeos indican el programa dos • 3 parpadeos indican el programa tres • 4 parpadeos indican el programa cuatro • 5 parpadeos indican el programa cinco
	Fijo	No	Un procesador que todavía no se ha programado.
	Parpadea 4 veces	No (con AB myPilot, este patrón es el predetermi-nado)	Respuesta a la solicitud de AB myPilot para "buscar dispositivos emparejados". El dispositivo emparejado ***izquierdo*** se identifica con este patrón de LED

Nota: el uso de algunos accesorios del Naída CI pueden ocultar el LED del procesador.

Si el usuario quiere conocer el estado de la pila de las pilas Zn-Air que está usando y emparejar un AB myPilot con su dispositivo, puede realizar una lectura de comprobación de la pila del Naída CI.

La lectura de comprobación de la batería debe realizarse 15 minutos después de conectar el cartucho Zn-Air al Naída CI. Después de este breve lapso de tiempo, el AB myPilot podrá proporcionar una lectura precisa de las pilas Zn-Air que estén uso en el Naída CI.

Consulte la sección "Comprobación de la pila" en la guía de usuario de AB myPilot para obtener instrucciones sobre cómo realizar la comprobación del estado de la pila usando AB myPilot.

Fuentes de alimentación homologadas para Naída CI

Fuente de alimentación	Tensión nominal	Tipo	Potencia nominal
Pila PowerCel	3,7V	Pila de ion litio (recargable)	0,4 Wh-0,9 Wh
Pila de zinc aire	2,8V	Pila de zinc aire (desechable)	1.240 mWh
Interfaz de programación	5,0V	CC	1.250 mW

Cómo funcionan las alarmas internas del Naída CI

Comporta-miento	Programable	Indicación
Emite bips al cambiar de pro-grama	Sí	• 1 bip indica el programa uno • 2 bips indican el programa dos • 3 bips indican el programa tres • 4 bips indican el programa cuatro • 5 bips indican el programa cinco
Bip corto al subir o bajar el volumen	Sí	Emite bips una vez por pulsación del interruptor basculante hacia arriba o hacia abajo (se oirá un bip doble cuando se llegue a los siguientes ajustes: máximo del intervalo de volumen, ajuste de volumen de base y mínimo del intervalo de volumen)
Bip largo (una vez cada 15 minutos)	Sí	Carga de pila baja

Funcionamiento recomendado e intervalos de temperatura de almacenamiento

Condición	Mínima	Máxima
Temperatura de funcionamiento	0 °C (32 °F)	45 °C (115 °F)
Temperatura de almacenamiento	-20 °C (-4 °F)	55 °C (131 °F)

Equipo externo y accesorios del Naída CI

Número de modelo	Descripción
CI-5245-xxx	Procesador de sonido Naída CI*
CI-5305	Antena receptora universal (UHP)*
CI-5605	Cargador PowerCel del Naída CI
CI-5615	Fuente de alimentación del cargador con adaptadores
CI-5415-xxx	Cables de RF del Naída CI*
CI-5511-xxx	PowerCel 110* del Naída CI
CI-5517-xxx	PowerCel 170* del Naída CI
CI-5523-xxx	PowerCel 230* del Naída CI
CI-5500-xxx	Paquete de pilas Zn-Air del Naída CI*
070-M006	Pila Zn-Air 6 unidades

*Componente aplicado de acuerdo con IEC 60601-1

Nota: las X hacen referencia a la variante del número de modelo relacionada con el color o la longitud del producto.

Consejos y declaración del fabricante

Según IEC 60601-1-2

Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: consejos
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Naída CI utiliza energía de RF solamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Naída CI está diseñado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados con la red de alimentación pública de baja tensión que los edificios utilizan para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Inmunidad electromagnética

El Naída CI está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del Naída CI debe asegurarse de que se utiliza en uno de estos entornos.

Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad[a]	Entorno electromagnético: consejos
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto de ± 6 kV aire de ± 8 kV	contacto de ± 6 kV aire de ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos se cubren con un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %. Igual que con el funcionamiento de otros dispositivos electrónicos, deben extremarse las precauciones para no generar descargas electrostáticas.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario.

RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz 3	3 V/m	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles deben utilizarse manteniendo la distancia de separación recomendada con respecto a cualquier componente del Naída CI, incluidos los cables. Esta distancia se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = 1{,}2\sqrt{P} < 800$ MHz $d = 2{,}3\sqrt{P} \geq 800$ MHz donde *P* es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores RF fijos, según lo determinado por la inspección electromagnética del sitio,[b] deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.[c] Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de equipos marcados con el siguiente símbolo:

Nota 1: estas directrices quizás no sean aplicables en todos los contextos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

a. El rendimiento esencial del Naída CI atendiendo a los requisitos de IEC 60601 se define como un estímulo auditivo dentro de amplitudes seguras.

b. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (móviles/sin cables) y radios móviles terrestres, radioaficionados, difusión de radio AM y FM y difusión de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores RF fijos, debe realizarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se utiliza el Naída CI excede el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe comprobarse el funcionamiento normal del Naída CI.

c. En el rango de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación entre el equipo de comunicaciones por RF y el Naída CI

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF y el Naída CI		
El Naída CI está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las alteraciones que generan las emisiones de RF irradiada estén controladas. El cliente o el usuario del Naída CI puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF (transmisores) y el Naída CI según lo recomendado a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.		
Potencia máxima de salida nominal del transmisor (w)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)	
	$d = 1,2 \sqrt{P} < 800$ MHz	$d = 2,3 \sqrt{P} \geq 800$ MHz
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada previamente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.		

Nota 1: estas directrices quizás no sean aplicables en todos los contextos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

Tablas de compatibilidad

Tipo de implante					
Tipo de procesador		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Naída CI	-	✓[5]	✓[5]	✓[5]
	Neptune	-	✓[1]	✓[1]	✓[1]
	Harmony	✓[2]	✓[3]	✓[3]	✓[1]
	Auria	-	✓[3]	✓[3]	✓[1]
	Procesador de sonido Platinum (PSP)	✓[4]	✓	✓	✓[1]

[1] Requiere SoundWave 2.1 o posterior
[2] Requiere SoundWave 2.0 o posterior
[3] Requiere SoundWave 1.4 o posterior
[4] Requiere SClin2000 y CPI-II
[5] Requiere SoundWave 2.2 y CPI-3

Tipo de implante					
Tipo/Versión de software		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	SClin2000	✓	✓	-	-
	SoundWave (versiones 1.x)	-	✓	✓	-
	SoundWave 2.0	✓[1]	✓	✓	-
	SoundWave 2.1	✓[1]	✓	✓	✓
	SoundWave 2.2	✓[1]	✓	✓	✓

[1] Solamente en Harmony

Tipo de antena receptora					
Tipo de procesador		Antena receptora universal (UHP)	Aqua-Mic	Antena recep-tora Auria	Antena receptora Platinum (PHP)
	Naída CI	✓	✓	-	-
	Neptune	✓	✓	-	-
	Harmony	✓	-	✓	✓
	Auria	✓	-	✓	✓
	PSP	✓	-	-	✓

Interfaz de programación		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	CPI-II	✓	✓	✓	✓
	CPI-3	✓[1]	✓	✓	✓

[1] Solamente en Harmony

Limpieza y mantenimiento

- Limpie el aparato con un paño suave. No lo introduzca en agua.
- No intente reparar o modificar el Naída CI o sus accesorios. De lo contrario, el rendimiento del sistema puede verse perjudicado y podría anularse la garantía del fabricante. Solo Advanced Bionics puede reparar los productos.

Datos de rendimiento

El implante HiRes 90K™ Advantage con el electrodo HiFocus™ y el procesador del Naída CI funcionan con la familia HiResolution de estrategias de procesamiento de sonido, incluidos HiRes, HiRes con Fidelity 120 (HiRes 120) y ClearVoice.

Procesamiento de sonido HiRes™ y HiRes 120™

Se realizó un estudio clínico en 50 adultos con un dispositivo CII/HiRes 90K implantado que usaban un procesador Harmony para documentar las ventajas del procesamiento de sonido de HiRes 120 y HiRes. Se evaluó el rendimiento con HiRes en la visita inicial y se comparó con el rendimiento de HiRes 120 después

de tres meses de experiencia auditiva. Posteriormente, se volvió a preparar a los participantes y se volvió a hacer la prueba con HiRes. Los resultados mostraron una puntuación de reconocimiento de palabras de CNC media equivalente con las dos estrategias. Los resultados medios de la percepción de oraciones de HINT en ambiente tranquilo y con ruido fueron significativamente mayores con HiRes 120 en comparación con la línea de base con HiRes. Para las oraciones de HINT con ruido, los resultados medios con HiRes 120 fueron significativamente mayores que las puntuaciones después de volver a adaptar a los sujetos con HiRes.

Tabla 1

Resultados verbales medios con HiRes y HiRes 120

Grupo de procesamiento de sonido	HiRes	HiRes 120	HiRes
Intervalo de prueba	Línea de base	3 meses	3 meses
Palabras de CNC	63	65	63
HINT oraciones en ambiente tranquilo	88	93*	91
Hint oraciones con ruido (+8 dB señal/ruido)	64	70**	65

* Resultado de HiRes 120 significativamente diferente del resultado de base con HiRes ($p<.05$)

**Resultado de HiRes 120 significativamente diferente de los resultados de base y de 3 meses con HiRes ($p<.05$)

Cuarenta y tres de 50 participantes (86%) prefirieron HiRes 120 en lugar de HiRes. Los participantes puntuaron la intensidad de su preferencia para las dos estrategias en una escala de 1 (preferencia baja) a 10 (preferencia alta). La intensidad media de preferencia de los 43 participantes que prefirieron HiRes 120 era de 7,9 (rango: 1-10). 26 de los 43 sujetos puntuaron la intensidad de preferencia con un 8 o más y 16 de los 43 participantes puntuaron su preferencia con un 10 (preferencia alta). Para los 7 participantes que prefirieron HiRes, la intensidad media de su preferencia fue de 4,4 (rango: 1-9).

ClearVoice

Se realizó un estudio clínico en 46 adultos que tenían al menos seis meses de experiencia con el procesamiento de sonido de HiRes 120 y, como mínimo, capacidades de percepción verbal moderadas, para investigar las ventajas de ClearVoice. ClearVoice tiene tres ajustes de ganancia adaptativa que permiten a las personas seleccionar el ajuste que les proporcione la mejor audición: bajo, medio y alto. Se empleó un diseño cruzado aleatorizado de dos semanas para evaluar ClearVoice medio y ClearVoice alto. ClearVoice bajo se evaluó con precisión durante una sesión de prueba inicial. La ventaja verbal se comparó con ClearVoice frente a HiRes 120 sin ClearVoice (Control) usando la prueba AzBio sentence test.

La comprensión verbal en ruido dentro del espectro verbal fue significativamente mejor con ClearVoice medio y

ClearVoice alto en comparación con el Control ($p < .0001$). ClearVoice medio mejoró de manera significativa la comprensión verbal con murmullo de multitransmisor ($p< .02$). La comprensión verbal no fue peor que el Control al escuchar en ambiente tranquilo con ClearVoice medio y ClearVoice alto ($p < .0001$). La comprensión verbal con ClearVoice bajo no fue peor que el Control en ambiente tranquilo, con ruido en espectro verbal y con murmullo de multitransmisor ($p <.001$).

Tabla 2

Resultados medios de la prueba AzBio Sentence con HiRes 120 con y sin ClearVoice

Grupo de estudio	Control	Clear-Voice bajo	Control	Clear-Voice medio	Control	Clear-Voice alto
Tranquilo	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Ruido en el espectro verbal	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Murmullo de multi-transmisor	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Las clasificaciones de preferencia indicaron que 42 de 45 sujetos (93%) prefirieron ClearVoice al Control para la audición diaria (un participante no completó el cuestionario). La intensidad media de preferencia de los 42 participantes que prefirieron ClearVoice fue de 7,9 (1 = preferencia baja, 10 = preferencia alta). De los 42 participantes que prefirieron ClearVoice, 22 indicaron que

lo utilizarían todo el tiempo, 17 que lo usarían la mayor parte del tiempo y 3 indicaron que lo usarían de vez en cuando. De los 3 participantes que prefirieron el Control, todos indicaron que usarían ClearVoice algunas veces.

ClearVoice no está aprobado para uso pediátrico en los EE. UU.

ClearVoice solo está disponible en mercados en los que ClearVoice ha recibido la aprobación reglamentaria. Póngase en contacto con Advanced Bionics para obtener más información.

Este audífono está certificado según las siguientes normativas:

FCC ID: S2B-ABBTE
IC: 10870A-ABBTE

Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas de la FCC y con la norma RSS-210 de Industry Canada. El funcionamiento de este dispositivo está determinado por las dos condiciones siguientes:
1) El dispositivo no puede provocar interferencias dañinas.
2) El dispositivo debe admitir cualquier tipo de interferencia recibida, incluidas las interferencias que pueden provocar un funcionamiento no deseado.

Los cambios o modificaciones que se hagan en este equipo y que no estén expresamente autorizados por Advanced Bionics pueden anular la autorización de utilización del dispositivo de la FCC.

Este dispositivo digital de Clase B cumple con la normativa canadiense ICES-003.

Este dispositivo ha sido probado para garantizar que cumple los límites de los dispositivos digitales de Clase B, según lo dispuesto en el apartado 15 de las normas de la FCC.

Dichos límites garantizan una protección razonable frente a las interferencias dañinas en un entorno doméstico. Este dispositivo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, en caso de no instalarse según las instrucciones, puede ocasionar interferencias dañinas en las comunicaciones de radio. No obstante, no se garantiza que no pueda producir interferencias en una instalación determinada.
En caso de que este dispositivo provoque interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión, lo que podrá averiguar al apagar y encender el dispositivo, se recomienda al usuario que corrija la interferencia tomando una o varias de las siguientes medidas:

- Vuelva a orientar la antena receptora.
- Aumente la separación entre el dispositivo y el receptor.
- Conecte el dispositivo a la toma de un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Consulte con su clínica o con un técnico de radio y televisión cualificado para obtener ayuda.

Etikettensymbole und ihre Bedeutung:

CE 0123	EU-Prüfzeichen. Anbringung des CE-Zeichens 20XX genehmigt		
REF	Modell-nummer	2000-00	Herstellungsdatum
SN	Serien-nummer		Hersteller
	Schutzart: B	-20C +55C	Lagerung bei -20°C (-4°F) bis +55°C (131°F)
	Zerbrechlich		Vor Nässe schützen
LOT	Lot-Nummer		Siehe Gebrauchsan-weisung
106 kPa 70 kPa	Geeignet für atmosphärischen Bereich zwischen 70 kPa und 106kPa (bis 3000m über dem Meeresspiegel und 380m unter dem Meeresspiegel).		
95 % 0	Geeignet für relative Luftfeuchtigkeiten zwischen 0 und 95 %.		
	Halten Sie sich beim Entsorgen an die vor Ort geltenden gesetzlichen Vorschriften.		
IP57	Das Naída CI ist nach IP57 zertifiziert. Diese Zertifizierung zeigt an, dass das Naída CI vor den folgenden Bedingungen geschützt ist: • Schutz vor Staubablagerungen • Schutz vor Eindringen von Wasser nach Eintauchen für 30 Minuten in bis zu 1m tiefem Wasser und anschließender Trocknung über Nacht in Dry & Store Trockengerät		

Warn- und Sicherheitshinweise

Warnhinweise

- ERSTICKUNGSGEFAHR: Enthält Kleinteile, die eine Erstickungsgefahr darstellen, wenn sie verschluckt oder inhaliert werden.
- ComPilot darf nicht verwendet werden, wenn der Anwender einen Herzschrittmacher trägt, da es zu Interferenzen kommen kann. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihre betreuende Klinik.
- Anwender, die einen Herzschrittmacher tragen, dürfen den AB myPilot niemals in der Brusttasche aufbewahren, da es dadurch zu Interferenzen kommen kann. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihre betreuende Klinik.
- Sorgen Sie für die angemessene Aufsicht eines Kindes, das einen Naída CI Soundprozessor und entsprechendes Zubehör trägt.
- Bewahren Sie Batterien und Zubehörteile außerhalb der Reichweite von Kindern auf, da sie eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- Bei Verschlucken jeglichen Geräteteils suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf.
- Die Batterien möglichst von Kindern fernhalten. Batterien sind kein Spielzeug!
- Batterien niemals in den Mund nehmen.
- Niemals auf Batterien beißen oder gar diese schlucken. In einem solchen Fall sofort ärztliche Hilfe holen.
- Halten Sie Kinder vom Zephyr by Dry & Store® und dem Trocknungsmittel fern!
- Unsachgemäße Behandlung des Soundprozessors oder der Zubehörteile (z. B. in den Mund nehmen oder kauen) kann zu Verletzungen führen.

Zephyr by Dry & Store® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Ear Technology Corporation

- Einwegbatterien nicht wiederaufladen.
- Austretende Batterieflüssigkeit darf niemals in Kontakt mit der Haut, dem Mund oder den Augen kommen.
- Batterien niemals der Hitze aussetzen (z. B. niemals in der Sonne oder in einem aufgeheizten Auto liegen lassen).
- Batterien niemals durch Verbrennung entsorgen.
- Kinder niemals unbeaufsichtigt den Akku aufladen lassen.
- Verwenden Sie für den Soundprozessor, die Fernsteuerung AB myPilot oder den ComPilot ausschließlich Netzteile von Advanced Bionics oder Phonak. Wenn Sie ein Ersatznetzteil brauchen, wenden Sie sich direkt an Advanced Bionics.
- AB myPilot und ComPilot dürfen nicht verwendet werden, wenn sie an einer Energiequelle angeschlossen sind, z.B. Steckdose oder USB-Anschluss.
- Am ComPilot ist eine Halsschleife (mit Antenne) angebracht; die Halsschleifenanschlüsse dürfen niemals gleichzeitig berührt werden.
- Netzteile und Akku-Ladegeräte sollten nur freistehend verwendet werden, um eine ausreichende Luftzufuhr zu gewährleisten. Die Komponenten können sich während der Nutzung oder aufgrund eines Defekts erhitzen. Wenn die Gerätetemperatur bei Berührung zu Beschwerden oder Schmerzen führt, trennen Sie das Gerät von der Stromquelle ab und kontaktieren Sie den AB-Kundenservice.

Vorsicht

- Wenn Sie unangenehme Töne hören, entfernen Sie den Prozessor von Ihrem Ohr, um die Stimulation zu unterbrechen.
- Es ist wichtig, die richtige Magnetstärke zu bestimmen, damit der Überträger angenehm getragen werden kann und nicht verrutscht. Werden zu wenige Magneten ver-

wendet, fällt der Überträger möglicherweise zu oft ab. Bei zu vielen Magneten kann es zu Irritationen oder einem unangenehmen Tragegefühl kommen. Bei Problemen mit der Magnetstärke wenden Sie sich an Ihre betreuende Klinik. Gegebenenfalls muss Ihr Audiologe einen oder mehrere Magnete herausnehmen oder hinzufügen. Zusätzliche Magnete sollten nur unter Anleitung einer CI-Fachkraft in den Überträger eingesetzt werden. Wenn es aufgrund der Magnetstärke zu Rötungen, Irritationen oder Unbehagen kommt, nehmen Sie den Überträger sofort ab und kontaktieren ein CI-Zentrum. Weitere Informationen zur Bestimmung der Überträgermagnetstärke finden Sie in der 'Gebrauchsanweisung' des Überträgers.

- Wenn sich der Soundprozessor oder das Zubehör zu stark erhitzt, sehen Sie umgehend von einer weiteren Nutzung ab und wenden Sie sich an Advanced Bionics oder Ihre betreuende Klinik.
- Bewahren Sie Ersatz-Überträger stets fern von Gegenständen mit Magnetstreifen auf (z.B. Kreditkarten, Schlüsselkarten von Hotels), da diese dadurch entmagnetisiert werden können.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte, wie Radios und Mobiltelefone, können die Klangqualität von Soundprozessor und Zubehör des Naída CI beeinträchtigen. Diese Geräte stellen jedoch kein Sicherheitsrisiko dar.
- Soundprozessor und Zubehörartikel des Naída CI sollten gemäß der elektromagnetischen Verträglichkeit (Electromagnetic Compatibility, EMC) genutzt werden, wie sie im Abschnitt 'Leitlinie und Erklärung des Herstellers' beschrieben ist.
- Laden Sie mit dem mitgelieferten Ladegerät ausschließlich AB PowerCel™ Akkus auf. Verwenden Sie es NICHT zum Aufladen anderer Akkus. Versuchen Sie nicht, Naída CI PowerCel Akkus mit einem anderen als dem mitgelieferten Ladegerät aufzuladen.

- Entfernen Sie leere Batterien von Ihrem Soundprozessor, um Schäden durch evtl. austretende Flüssigkeit zu vermeiden.
- Soundprozessor und Zubehörartikel des Naída CI dürfen niemals großer Hitze ausgesetzt werden (z.B. Ofen, Mikrowelle, Haarfön).
- Verwenden Sie AB myPilot oder ComPilot Zubehör nicht in Umgebungen, in denen die Nutzung elektronischer Geräte verboten ist, z.B. in Flugzeugen.
- Während der Stimulation des Implantats durch den Naída CI Prozessor, darf AB myPilot nicht zu nah am Prozessor gehalten werden (Mindestabstand 1cm), da dies die Verbindung zwischen Implantat und Soundprozessor unterbrechen kann. Im Falle einer Verbindungsunterbrechung schalten Sie den Prozessor aus und wieder ein (indem Sie die Batterien/den Akku herausnehmen und wieder einsetzen).
- Die digitalkodierte, induktive Übertragungstechnologie, die in diesem Gerät verwendet wird, ist äußerst zuverlässig und interferiert sehr selten mit anderen Geräten. Dennoch sollte der Anwender bei der Verwendung eines Computers oder sonstiger Geräte mit starkem elektromagnetischem Feld einen Abstand von mindestens 60cm zu diesem Gerät einhalten. Wenn die Verbindung zwischen dem Naída CI und dem Implantat aufgrund einer ungewöhnlichen Feldstörung unterbrochen wird, entfernen Sie sich aus dem Störfeld.
- Wenn vom AB myPilot keine Steuerungssignale mehr an den Soundprozessor übertragen werden, muss Ihr AB myPilot eventuell erneut mit Ihrem Soundprozessor gekoppelt werden. Folgen Sie dazu bitte den Anweisungen aus dem vorherigen Kapitel zur Neukopplung des AB myPilot.
- Wenn die Lautstärkeregelung am Soundprozessor mit dem AB myPilot nicht richtig funktioniert, koppeln Sie AB myPilot erneut mit dem Naída CI.

- Klänge, die räumlich nicht vor dem Anwender auftreten, werden von Ultrazoom gedämpft.
- Ultrazoom darf nicht in einer ohrfernen Konfiguration getragen werden.

Verwendung des Naída CI Q70 Soundprozessors

Das Naída CI einschalten

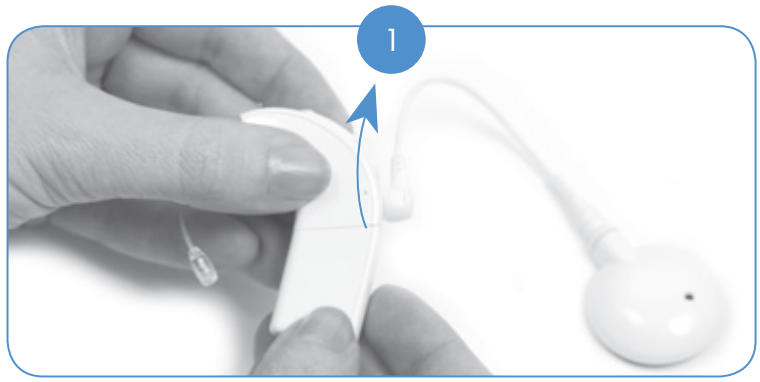
Der Prozessor wird durch das Anschließen des Akkus / Batteriefachs eingeschaltet. Um den Prozessor auszuschalten, trennen Sie den Akku/das Batteriefach vom Prozessor. Sobald der Akku / das Batteriefach richtig angeschlossen und in Betrieb ist, blinkt die LED in der Mitte des Wippschalters orange.

Das Naída CI wählt beim Einschalten automatisch Programm 1 und verwendet die standardmäßigen Lautstärke- und Empfindlichkeitseinstellungen.

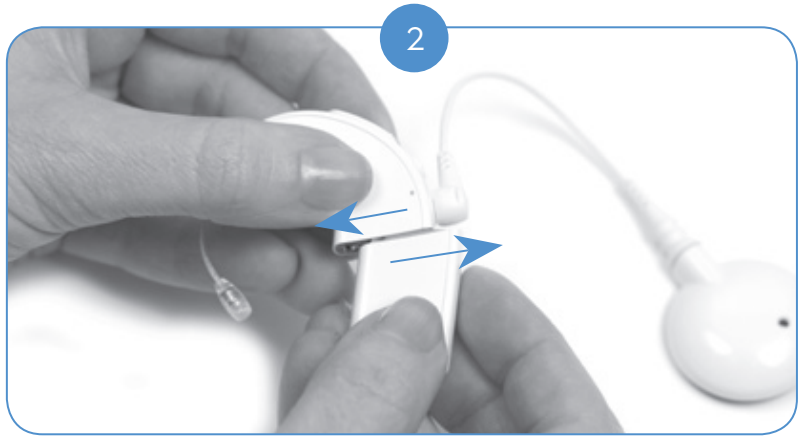
Um das Naída CI auszuschalten, trennen Sie einfach das Batteriemodul ab.

Hinweis: Die T-Mic 2 Abdeckung sollte regelmäßig erneuert werden, damit die Klangqualität erhalten bleibt.

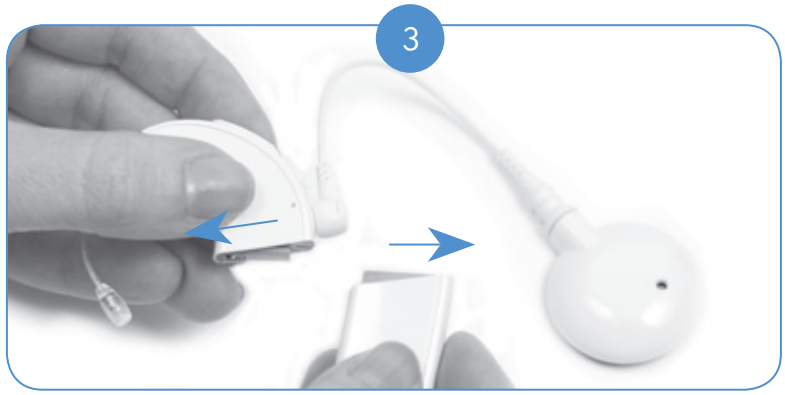
Batteriemodul abtrennen



Halten Sie das Naída CI mit einer Hand. Drehen Sie den Stecker des Überträgerkabels nach oben, um das Batteriemodul ungehindert abtrennen zu können.

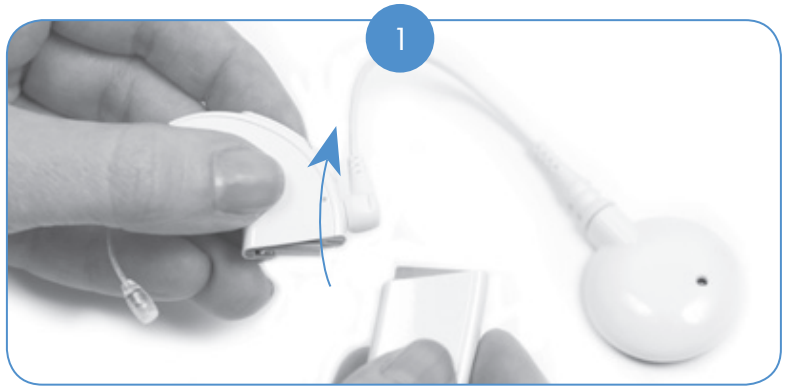


Halten Sie das Naída CI mit einer Hand am Prozessormodul und ziehen Sie mit der anderen Hand das Batteriemodul ab,

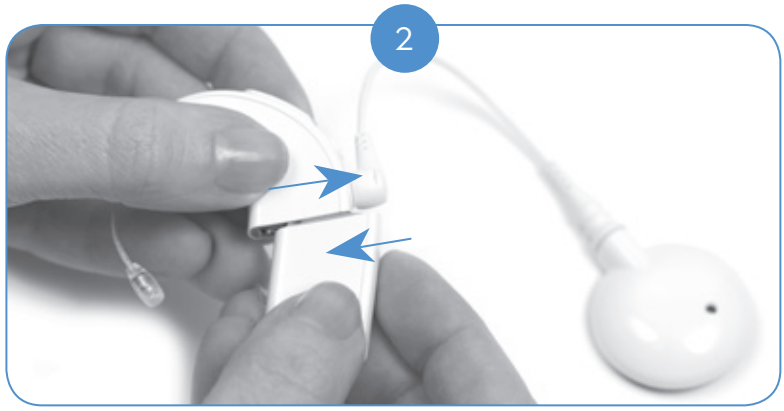


bis es vollständig abgetrennt ist.

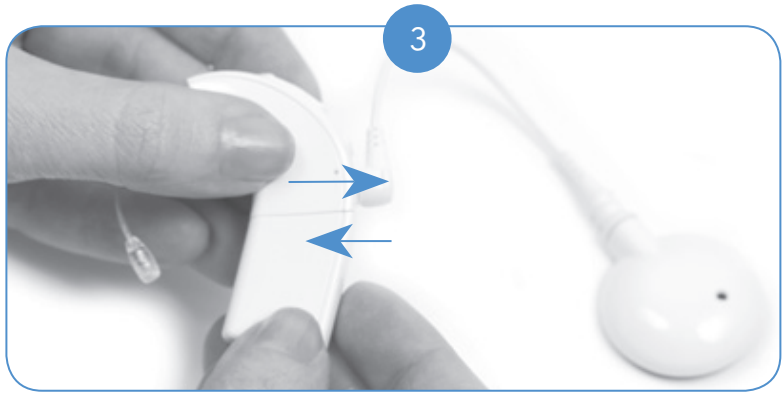
Batteriemodul anschließen



Halten Sie das Naída CI mit einer Hand. Drehen Sie den Stecker des Überträgerkabels nach oben, um das Batteriemodul ungehindert anschließen zu können.



Setzen Sie mit der anderen Hand den Batteriemodulanschluss bündig an den Anschluss des Prozessormoduls.



Schieben Sie das Batteriemodul auf den Prozessor auf, bis es einrastet.

HINWEIS: Wenden Sie dabei nicht übermäßig viel Kraft an. Das Batteriemodul ist so konstruiert, dass es nur in einer Richtung aufgesetzt werden kann; durch Gewaltanwendung können Sie das Gerät beschädigen.

Die Signalleuchten (LEDs) des Naída CI

Die LEDs sind programmierbar und geben visuelle Informationen über Status, Batterieladestand, Programm und Soundprozessorfehler des Naída CI an.

Farbe	Verhalten	Programm-mierbar	Bedeutung
Orange	Blinkt beim Starten	Die Batte-rieanzeige ist nur für PowerCel Akkus und den Naída CI Power Adapter verfügbar. *Für Zink-Luft-Batterien ist keine Batte-rieanzeige verfügbar.*	• 4x kurzes Blinken zeigt an, dass die Batterie voll geladen ist • 2 - 3 x kurzes Blinken zeigt an, dass die Batterie ausreichend geladen ist, um das Naída CI mit Energie zu versorgen • 1 x kurzes Blinken zeigt an, dass die Batterie fast leer ist • Kein Blinken bedeutet, dass die Batterie leer ist. Setzen Sie bitte neue Batterien ein oder laden Sie den Akku auf.
	Dauer-haftes Leuchten	Ja	Die Batterie ist fast leer
	Blinkt zwei-mal alle drei Sekunden	Ja	Die Batterie ist leer, es findet keine Stimulation statt (Schlafmodus).
	Erlischt	Nein	Naída CI tritt in den Standby-Modus

Farbe	Verhalten	Programmierbar	Bedeutung
Rot	Blinkt 1x pro Sekunde	Ja	Verbindung zum Implantat unterbrochen
	Blinkt schnell (mehr als 1x pro Sekunde)	Nein	IntelliLink™: Mit falschem Implantat verbunden
	Dauerhaftes Leuchten	Nein	Fehlermeldung Soundprozessor. Das Batteriemodul vollständig abtrennen und wieder anschließen, um den Soundprozessor neu zu starten.
	Blinkt 5x	Nein; standardmäßige Einstellung bei der Verwendung von AB myPilot	Antwort auf AB myPilot Befehl 'Gekoppelte Geräte finden': das ***rechte*** gekoppelte Gerät wird sich identifizieren.

Farbe	Verhalten	Program-mierbar	Bedeutung
Grün	Flackert in Reaktion auf laute Eingänge	Ja	Soundprozessor und Mikrofon reagieren auf Klang
	Blinkt beim Einschalten, nach Batteries-tatusanzeige und nach Program-mwechsel	Nein	• 1x Blinken = Programm 1 • 2x Blinken = Programm 2 • 3x Blinken = Programm 3 • 4x Blinken = Programm 4 • 5x Blinken = Programm 5
	Dauerhaftes Leuchten	Nein	Der Prozessor wurde noch nicht program-miert.
	Blinkt 4x	Nein; stan-dardmäßige Einstellung bei der Ver-wendung von AB myPilot	Antwort auf AB myPilot Befehl 'Gekoppelte Geräte finden': das ***linke*** gekoppelte Gerät wird sich identifizieren.

Hinweis: Einige Naída CI-Zubehörartikel verdecken die LED-Lichter des Soundprozessors.

Der Anwender kann einen Batteriecheck am Naída CI ausführen, um den Batteriestatus der verwendeten Zink-Luft-Batterien abzulesen; Voraussetzung ist, dass das Gerät mit einem AB myPilot gekoppelt ist.

Der Batteriecheck kann erst nach 15 Minuten nach dem Anschluss des Zink-Luft-Batteriemoduls an das Naída CI erfolgen. Danach ist AB myPilot in der Lage, den Status der verwendeten Zink-Luft-Batterien mit dem Naída CI genau abzulesen.

Im Kapitel 'Batteriecheck' der AB myPilot Gebrauchsanweisung finden Sie nähere Informationen zur Durchführung eines Batteriechecks.

Zugelassene Naída CI Netzteile

Netzteil	Nenn-spannung	Typ	Watt-stunden
PowerCel	3,7V	Li-Ion (Akku)	0,4 Wh-0,9 Wh
Zink-Luft	2,8V	Zink-Luft (Einweg-Batterie)	1.240mWh
Programmier-Schnittstelle	5,0V	DC	1.250mW

Die Signaltöne des Naída CI

Verhalten	Programmierbar	Bedeutung
Signalton nach Programm-wechsel	Ja	• 1x Signalton = Programm 1 • 2x Signalton = Programm 2 • 3x Signalton = Programm 3 • 4x Signalton = Programm 4 • 5x Signalton = Programm 5
Kurzer Signalton nach Senkung/ Erhöhung der Lautstärke	Ja	Je ein Signalton ist beim Drücken des Wippschalters nach oben oder unten zu hören (ein doppelter Signalton ertönt, sobald folgende Einstellungen erreicht sind: höchste Lautstärkeneinstellung; Basislinie der Laut-stärkeneinstellung; niedrigste Lautstärken-einstellung)
Langer Signalton (einmal alle 15 Minuten)	Ja	Niedriger Batteriestand

Empfohlene Betriebs- und Lagerungstemperaturen

Zustand	Minimum	Maximum
Betriebstemperatur	0°C (32°F)	45°C (115°F)
Lagerungstemperatur	-20°C (-4°F)	55°C (131°F)

Naída CI Externes Gerät und Zubehör

Modellnummer	Beschreibung
CI-5245-xxx	Naída CI Soundprozessor*
CI-5305	Universalüberträger (UHP)*
CI-5605	Naída CI PowerCel Ladegerät
CI-5615	Ladegerät-Netzteil mit Adaptern
CI-5415-xxx	Naída CI Überträgerkabel*
CI-5511-xxx	Naída CI PowerCel 110*
CI-5517-xxx	Naída CI PowerCel 170*
CI-5523-xxx	Naída CI PowerCel 230*
CI-5500-xxx	Naída CI Zink-Luft-Batterie-Pack*
070-M006	Zink-Luft-Batterien 6er-Pack

*Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1

Hinweis: In den Modellnummern ist mit X jeweils die Farbe und/oder die Länge des Produkts gekennzeichnet.

Leitlinie und Erklärung des Herstellers

Gemäß IEC 60601-1-2

Elektromagnetische Emissionen

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	HF-Energie wird nur zum internen Betrieb des Naída CI verwendet. Folglich sind die Hoch-frequenz-Emissionen sehr niedrig und dürften zu keiner Interferenz mit benachbarten Geräten führen.
HF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Naída CI ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich dem häuslichen Gebrauch und dem Gebrauch in allen Gebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungs-schwankun-gen/ Flimmer-emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Elektromagnetische Immunität

Das Naída CI ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Anwender des Naída CI sollten darauf achten, es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung zu verwenden.

Immunität	IEC 60601 Testpegel	Übereinstimmungspegel[a]	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Bodenbelag aus Kunststoff besteht, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen. Zur Vermeidung einer elektrostatischen Entladung sollten die Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden, die generell für den Betrieb elektronischer Geräte gelten.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder Krankenanstalt (Krankenhaus, Klinik) sein.

HF-Strahlung IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz 3	3 V/m	Zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Naída CI (einschl. Kabel) muss immer mindestens der empfohlene Trennabstand eingehalten werden, der mittels einer Gleichung berechnet wird, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist. **Empfohlener Trennabstand** $d = 1{,}2\sqrt{P} < 800$ MHz $d = 2{,}3\sqrt{P} \geq 800$ MHz, wobei *P* die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist und *d* der empfohlene Trennabstand in Meter (m). Die nach Messung der elektromagnetischen Umgebung ermittelten Feldstärken von festen HF-Überträgern [b] sollten für jeden Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.[c] Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten:

Hinweis 1: Diese Leitlinien decken möglicherweise nicht jede Situation ab. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und die Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a. Die grundsätzliche Leistung des Naída CI ist gemäß den IEC 60601 Bestimmungen die auditorische Stimulation innerhalb von sicheren Amplituden.

b. Die Feldstärke von festen HF-Sendern, wie Basisstationen für tragbare Telefone (Mobiltelefone/ drahtlose Telefone), Amateurfunkgeräten, AM/FM Radiosendern und TV-Sendern kann nicht exakt vorberechnet werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung infolge von festen HF-Überträgern muss eine Messung der elektromagnetischen Umgebung durchgeführt werden. Wenn die gemessene HF-Feldstärke in der unmittelbaren Nutzungsumgebung des Naída CI den oben genannten HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss der Betrieb des Naída CI überprüft werden.

c. Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner als 3 V/m sein.

Trennabstände zwischen HR-Kommunikationsgeräten und dem Naída CI

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Naída CI		
Das Naída CI ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Interferenzen aufgrund von HF-Strahlung kontrolliert werden. Anwender des Naída CI können elektromagnetische Interferenzen vermeiden, indem sie zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender) und dem Naída CI den unten empfohlenen Mindestabstand einhalten. Dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes.		
Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)	
	$d = 1{,}2\sqrt{P} < 800$ MHz	$d = 2{,}3\sqrt{P} \geq 800$ MHz
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand in Metern (m) mittels einer Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.		

Hinweis 1: Diese Leitlinien decken möglicherweise nicht jede Situation ab. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und die Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Kompatibilitätstabellen

Implantattyp					
Prozessortyp		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Naída CI	-	✓[5]	✓[5]	✓[5]
	Neptune	-	✓[1]	✓[1]	✓[1]
	Harmony	✓[2]	✓[3]	✓[3]	✓[1]
	Auria	-	✓[3]	✓[3]	✓[1]
	Platinum Soundprozessor (PSP)	✓[4]	✓	✓	✓[1]

[1] SoundWave 2.1 oder neuere Version erforderlich
[2] SoundWave 2.0 oder neuere Version erforderlich
[3] SoundWave 1.4 oder neuere Version erforderlich
[4] SClin2000 und CPI-II erforderlich
[5] SoundWave 2.2 und CPI-3 erforderlich

Implantattyp					
Softwaretyp/-version		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	SClin2000	✓	✓	-	-
	SoundWave (Versionen 1.x)	-	✓	✓	-
	SoundWave 2.0	✓[1]	✓	✓	-
	SoundWave 2.1	✓[1]	✓	✓	✓
	SoundWave 2.2	✓[1]	✓	✓	✓

[1] Nur auf Harmony

Überträgertyp					
Prozessortyp		Universalüber-träger (UHP)	Aqua-Mic	Auria-Über-träger	Platinum Über-träger (PHP)
	Naída CI	✓	✓	-	-
	Neptune	✓	✓	-	-
	Harmony	✓	-	✓	✓
	Auria	✓	-	✓	✓
	PSP	✓	-	-	✓

Programmier-Schnittstelle		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	CPI-II	✓	✓	✓	✓
	CPI-3	✓[1]	✓	✓	✓

[1] Nur auf Harmony

Reinigung & Wartung

- Mit einem feuchten Tuch reinigen. Nicht in Wasser eintauchen.
- Versuchen Sie nicht, das Naída CI oder sein Zubehör selbst zu reparieren oder zu modifizieren. Dadurch können Sie das System beschädigen und die Herstellergarantie ungültig machen. Jegliche Reparaturleistung darf nur von Advanced Bionics durchgeführt werden.

Leistungsdaten

Das HiRes 90K™ Advantage Implantat mit HiFocus™ Elektrode, sowie der Naída CI Prozessor unterstützen sämtliche HiResolution Klangverarbeitungsstrategien, einschließlich HiRes, HiRes mit Fidelity 120 (HiRes 120) und ClearVoice.

HiRes™ und HiRes 120™ Klangverarbeitung

In einer klinischen Studie testeten 50 Erwachsene mit CII/HiRes 90K Implantat und Harmony-Prozessor die klangverarbeitenden Strategien HiRes und HiRes 120. Dabei wurde die Leistung von HiRes zu Beginn der Studie

(Basislinie) bewertet und mit der Leistung von HiRes 120 nach 3-monatigem Tragen verglichen. Danach wurden die Testpersonen erneut mit HiRes versorgt und untersucht. Die Strategien wiesen ähnlich hohe CNC Worterkennungsraten auf. Die durchschnittlichen HINT Satzerkennungsraten in Ruhe und im Störgeräusch waren mit HiRes 120 signifikant höher als die entsprechenden Basislinienraten mit HiRes. Die durchschnittliche Erkennungsrate von HINT-Sätzen im Störgeräusch war nach Anwendung von HiRes 120 signifikant höher als nach der erneuten Versorgung mit HiRes.

Tabelle 1
Durchschnittlich erreichte Spracherkennungsraten mit HiRes und HiRes 120

Gruppe Klangverarbeitung	HiRes	HiRes 120	HiRes
Testinterval	Basislinie	3 Monate	3 Monate
CNC Wörter	63	65	63
HINT-Sätze in ruhiger Umgebung	88	93*	91
Hint-Sätze im Störgeräusch (+8 dB SNR)	64	70**	65

* HiRes 120 Rate unterscheidet sich signifikant von HiRes Basislinienrate ($p<.05$)
**HiRes 120 Rate unterscheidet sich signifikant von Basislinienrate und 3-monatiger Rate von HiRes ($p<.05$)

Dreiundvierzig von 50 Testpersonen (86%) bevorzugten HiRes 120 vor HiRes. Die Testpersonen gaben Ihre jeweilige Präferenz auf einer Skala von 1 (geringe Präferenz) bis 10 (starke Präferenz) an. Die Präferenz der 43 Testpersonen, die HiRes 120 bevorzugten, betrug im Schnitt 7,9 (Gesamtbereich: 1-10). 26 dieser 43 Testpersonen gaben eine Präferenz von 8 oder höher an. 16 dieser 43 Testpersonen gaben eine Präferenz von 10 an (stärkste Präferenz). Bei den 7 Testpersonen, die HiRes bevorzugten, betrug der durchschnittliche Präferenzwert 4,4 (Gesamtbereich: 1-9).

ClearVoice

Die Leistung von ClearVoice wurde in einer klinischen Studie mit 46 Erwachsenen untersucht, die HiRes 120 mindestens sechs Monate lang getragen hatten und mindestens moderate Spracherkennung aufwiesen. ClearVoice verfügt über die drei adaptiven Verstärkungsgrade niedrig, mittel und hoch (Low, Medium, High). Der Anwender wählt je nach Hörsituation den passenden Grad. In einer randomisierten, zweiwöchigen Crossover-Studie wurden ClearVoice-Medium und ClearVoice-High bewertet. ClearVoice-Low wurde einmalig bei der initialen Sitzung bewertet. Zur Ermittlung und dem Vergleich der Spracherkennung mit ClearVoice (Untersuchungsgruppe) und HiRes 120 ohne ClearVoice (Kontrollgruppe), wurde der AzBio Satztest verwendet.

Die Sprachverständlichkeit im sprachdominierten Störgeräusch war mit ClearVoice-Medium und ClearVoice-High

signifikant besser als bei der Kontrollgruppe ($p < .0001$). ClearVoice-Medium verbesserte besonders die Sprachverständlichkeit im Stimmengewirr ($p < .02$). Die Sprachverständlichkeit war beim Zuhören in ruhiger Umgebung mit ClearVoice-Medium und ClearVoice-High nicht schlechter als bei der Kontrollgruppe ($p < .0001$). Die Sprachverständlichkeit in ruhiger Umgebung, im sprachdominierten Störgeräusch und im Stimmengewirr, war mit ClearVoice-Low nicht schlechter als bei der Kontrollgruppe ($p < .001$).

Tabelle 2
Durchschnittliche AzBio Satzraten mit HiRes 120 mit und ohne ClearVoice

Untersuchungsgruppe	Kontrollgruppe	ClearVoice Low	Kontrollgruppe	ClearVoice Medium	Kontrollgruppe	ClearVoice High
in Ruhe	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Sprachdominiertes Störgeräusch	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Stimmengewirr	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

42 von 45 Testpersonen (93%) bevorzugten ClearVoice für das tägliche Hören (eine Testperson hatte den Fragebogen nicht ausgefüllt). Im Schnitt betrug die Präferenzrate der 42 Testpersonen, die ClearVoice bevorzugten, 7,9 (1 = geringe Präferenz, 10 = starke Präferenz). Von den 42 Testpersonen, die ClearVoice bevorzugten, gaben 22 an, dass sie

ClearVoice ständig verwenden würden, 17 gaben an, dass sie es meistens verwenden würden und 3 gaben an, sie würden es gelegentlich verwenden. Alle 3 Testpersonen, die die Kontrollstrategie bevorzugten, gaben an, dass sie ClearVoice gelegentlich verwenden würden.

ClearVoice ist in den USA nicht für pädiatrische Behandlungen zugelassen.

ClearVoice ist nur in Märkten erhältlich, in denen es regulär zugelassen ist. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Advanced Bionics.

Das Gerät ist wie folgt zertifiziert:

FCC ID: S2B-ABBTE
IC: 10870A-ABBTE

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen aus Teil 15 der FCC-Bestimmungen und der RSS-210 (Industry Canada). Für den Betrieb gelten folgende zwei Bedingungen:
1) Das Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen; und
2) das Gerät muss den Empfang von Interferenzen zulassen, einschließlich von Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von Advanced Bionics genehmigt sind, können dazu führen, dass die FCC die Verwendung des Geräts untersagt.

Dieses Gerät der Klasse B entspricht den Anforderungen der Richtlinien Canadian ICES-003.

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B, entsprechend Teil 15 der FCC-Regeln.

Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie in Wohnbereichen einen ausreichenden Schutz vor schädlichen Interferenzen bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese auch abstrahlen. Daher kann es Störungen der Funkkommunikation verursachen, wenn es nicht gemäß der Gebrauchsanweisung installiert und verwendet wird. Allerdings ist nicht gewährleistet, dass es in bestimmten Installationen nicht zu Interferenzen kommt.
Falls dieses Gerät Störungen des Radio- oder Fernseh-empfangs verursachen sollte, was leicht durch Aus- und Einschalten des Geräts überprüft werden kann, wird dem Anwender empfohlen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beseitigen:

- Empfangsantenne neu ausrichten oder neu platzieren.
- Abstand zwischen Gerät und Empfänger vergrößern.
- Gerät an einen Stromkreis anschließen, der vom Stromkreis des Empfängers getrennt ist.
- Einen Arzt oder Radio-/Fernsehtechniker um Rat fragen.

Labelsymbolen en betekenissen:

CE 0123	Conformiteitsmarkering van de Europese Gemeenschap. Geautoriseerd om de CE-markering te gebruiken in 20xx		
REF	Model-nummer	2000-00	Fabricagedatum
SN	Serienummer		Fabrikant
	Bescher-mingstype: B	-20C +55C	Opslaan bij temperatu-ren tussen -20°C (-4°F) en +55°C (131°F)
	Breekbaar		Droog houden
LOT	Partijnummer		Zie gebruiksaan-wijzing
106 kPa 70 kPa	Geschikt voor een atmosferisch bereik tussen 70kPa en 106kPa, wat gelijk staat aan een bereik van tussen de 3000 m boven en 380 m onder zeeniveau.		
95 % 0	Geschikt voor blootstelling aan een relatieve luchtvochtigheid tussen 0-95%.		
	Weggooien in overeenstemming met toe-passelijke nationale en lokale voorschriften.		
IP57	De Naída CI heeft een classificatie van IP57. Deze classificatie geeft aan dat de Naída CI beschermd is tegen de volgende omstandigheden: • Bescherming tegen stof • Defecten vanwege eenmalige onderdompeling gedurende 30 minuten bij een diepte van maximaal 1 m en na te hebben gedroogd in een droogsysteem gedurende een nacht.		

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen

- VERSTIKKINGSGEVAAR: bevat kleine onderdelen die een gevaar kunnen vormen door inademing of verstikking.
- Maak geen gebruik van een ComPilot als de gebruiker een pacemaker heeft. Er is namelijk mogelijk kans op interferentie. Neem voor meer informatie contact op met een medisch specialist.
- Maak geen gebruik van de AB myPilot of plaats deze niet in een zakje van een blouse wanneer de gebruiker een pacemaker heeft. Er is namelijk mogelijk kans op interferentie. Neem voor meer informatie contact op met een medisch specialist.
- Houd gepast toezicht wanneer een kind de Naída CI spraakprocessor en accessoires draagt.
- Batterijen en accessoires kunnen een verstikkingsgevaar vormen en dienen daarom buiten bereik van kinderen gehouden te worden.
- Mochten er onderdelen zijn ingeslikt, vraag dan onmiddellijk om advies bij een arts of het ziekenhuis.
- Laat kinderen niet spelen met batterijen en laat ze niet zonder toezicht met batterijen.
- Stop batterijen niet in uw mond.
- Kauw niet op batterijen en slik ze niet door. Raadpleeg onmiddellijk een arts als dit gebeurt.
- Laat kinderen niet spelen met de Zephyr van Dry & Store® of een ander droogapparaat, of deze zonder toezicht bedienen.
- Het gebruiken van uw spraakprocessor en accessoires anders dan volgens hun bedoelde gebruik (bijv. in mond steken, kauwen) kan lichamelijk letsel veroorzaken.
- Laad wegwerpbatterijen niet op.

Zephr van Dry & Store® is een gedeponeerd handelsmerk van Ear Technology Corporation

- Laat lekkende batterijvloeistof niet in contact komen met de huid, mond of ogen.
- Stel batterijen niet bloot aan hitte (bijv. niet opslaan in direct zonlicht of in een hete auto).
- Werp batterijen niet in het vuur.
- Laat kinderen batterijen niet opladen zonder toezicht.
- Gebruik geen andere stroomvoorziening voor de spraakprocessor, de AB myPilot-afstandsbediening of de ComPilot, tenzij deze is verstrekt door Advanced Bionics of Phonak. Indien nodig kunt u contact opnemen met Advanced Bionics voor het vervangen van een stroomvoorziening.
- Maak geen gebruik van de AB myPilot of de ComPilot wanneer deze zijn aangesloten op een stroomvoorziening zoals stopcontacten of andere stroomvoorzieningen die compatibel zijn met USB (zoals laptops).
- De ComPilot beschikt over een neklusantenne. Raak de aansluitingen van de neklus niet gelijktijdig aan.
- Gebruik stroombronnen en batterijladers niet op afgesloten plekken en zorg voor voldoende ventilatie. Hoewel er zich geen gevallen van letsel hebben voorgedaan, kunnen onderdelen warm worden tijdens normaal gebruik of bij storing. Als de temperatuur van het toestel bij aanraking ongemak of pijn veroorzaakt, koppel dan de stroombron los en neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Advanced Bionics.

Voorzorgsmaatregelen

- Wanneer u oncomfortabele geluiden hoort, dient u de externe uitrusting te verwijderen om de stimulatie stop te zetten.
- Het is belangrijk om de juiste magneetsterkte te hebben, zodat de gebruiker geen ongemak of retentieproblemen ervaart. Als er onvoldoende magneten in de zendspoel

gebruikt worden, kan hij vaker losraken dan acceptabel is. Als er te veel magneten in de zendspoel worden gebruikt, kan er irritatie of ongemak optreden. Neem contact op met uw audioloog wanneer u vragen heeft over de magneetsterkte. Als dit nodig is, kan een audioloog extra magneten aanbrengen of magneten uit de zendspoel verwijderen. Plaats alleen extra magneten in de zendspoel onder instructie van een CI-professional. Als de gebruiker roodheid, irritatie of ongemak ervaart, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de zendspoel en neem contact op met het cochleaire implantatiecentrum. Zie de 'Gebruiksaanwijzing' van de zendspoel voor extra informatie over het aanpassen van de magneetsterkte van de zendspoel.

- Als de spraakprocessor of de accessoires ongewoon heet of warm worden, dient u het gebruik onmiddellijk te staken en contact op te nemen met Advanced Bionics of de audioloog.
- Bewaar extra zendspoelen uit de buurt van voorwerpen met magnetische strips (bijv. creditcards, sleutelkaarten voor hotelkamers), aangezien deze de kaarten kunnen demagnetiseren.
- Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur, waaronder radio's en mobiele telefoons, kunnen invloed hebben op de geluidskwaliteit van de Naída CI spraakprocessor en accessoires; er is echter geen veiligheidsgevaar in verband met dergelijke apparatuur.
- De Naída CI spraakprocessor en accessoires moeten worden gebruikt in overeenstemming met de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) informatie in het deel 'Richtlijnen en verklaring van de fabrikant' van deze gebruiksaanwijzing.
- Gebruik alleen de meegeleverde oplader voor het opladen van de PowerCel™ batterijen van Advanced Bionics. NIET gebruiken om andere batterijen op te laden. Probeer geen Naída CI PowerCels op te laden met een andere oplader dan die door Advanced Bionics meegeleverd wordt.

- Verwijder batterijen uit uw spraakprocessor als ze leeg zijn om schade door mogelijke lekkage te voorkomen.
- Stel geen enkel deel van de Naída CI spraakprocessor of accessoires bloot aan extreme hitte zoals een oven, magnetron of föhn.
- Gebruik uw AB myPilot of uw ComPilot accessoires niet wanneer u wordt verzocht geen draadloze elektronische apparaten te gebruiken, zoals aan boord van een vliegtuig.
- De AB myPilot mag tijdens het stimuleren van het implantaat niet binnen 1 cm (1/2") van de Naída CI spraakprocessor komen. Dit kan als gevolg hebben dat het implantaat en de spraakprocessor hun lock verliezen. Mocht dit toch gebeuren, schakel dan de spraakprocessor uit en schakel deze opnieuw in (door de batterij los te koppelen en opnieuw te bevestigen).
- De digitaal gecodeerde, inductieve transmissietechnologie die gebruikt wordt in dit toestel is zeer betrouwbaar en ondervindt bijna geen interferentie met andere apparaten. Desondanks kan het voor een goede werking noodzakelijk zijn om ten minste 60 cm (24") afstand te houden tussen het toestel en een computerterminal of een ander sterk elektromagnetisch veld. Wanneer de Naída CI niet reageert op het implantaat door een ongebruikelijk storingsveld, ga dan verder van het storingsveld weg.
- Wanneer de AB myPilot niet meer in staat is om commando's te verzenden naar de spraakprocessor, dan moet u mogelijk de myPilot opnieuw koppelen met de spraakprocessor. Raadpleeg het voorgaande deel in deze gebruiksaanwijzing voor het opnieuw koppelen van de AB myPilot.
- Wanneer de volumecommando's van uw AB myPilot naar uw spraakprocessor niet lijken te kloppen, dient u de myPilot en de Naída CI opnieuw aan elkaar te koppelen.

- Ultrazoom dempt geluiden die niet vanaf de voorkant van de gebruiker afkomstig zijn.
- Gebruik Ultrazoom niet bij een draagconfiguratie die van het oor af is.

Gebruik van de Naída CI Q70 spraakprocessor

De Naída CI aanzetten

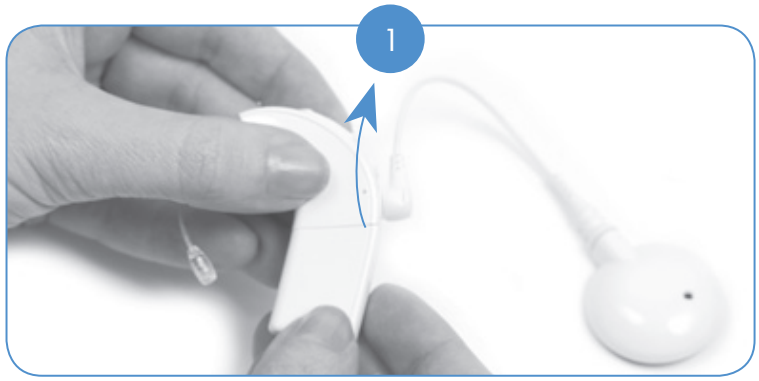
De processor is 'aangezet' wanneer er een opgeladen batterij is aangesloten op de processor. Om de processor 'uit te schakelen' dient de batterijcartridge verwijderd te worden. Wanneer de batterij is aangesloten, knippert het oranje LED-lampje in het midden van de volumeregelaar om de batterijstatus aan te geven.

De Naída CI start altijd in Programma 1 met het volume en de sensitiviteit in de standaardinstelling.

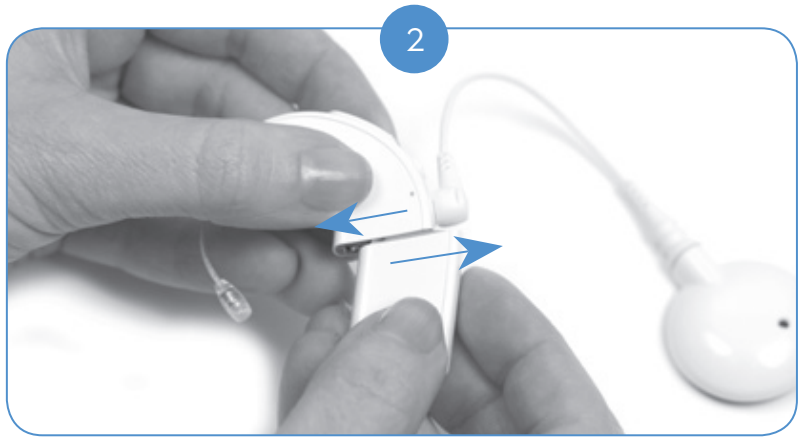
Om de Naída CI uit te schakelen, kunt u simpelweg de batterijcartridge verwijderen.

Opmerking: De T-Mic 2 cover dient regelmatig vervangen te worden om de geluidskwaliteit te behouden.

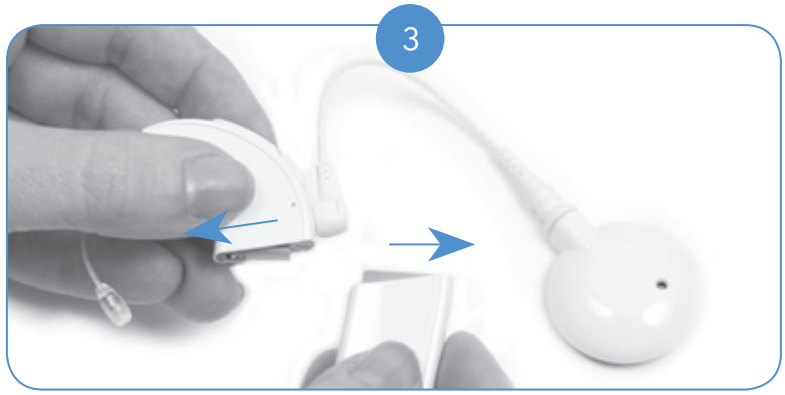
De batterij verwijderen



Houd de Naída CI in één hand. Houd de batterijcartridge in de andere hand. Roteer de RF-kabel naar boven om er niet tegenaan te stoten bij het verwijderen van de batterij.

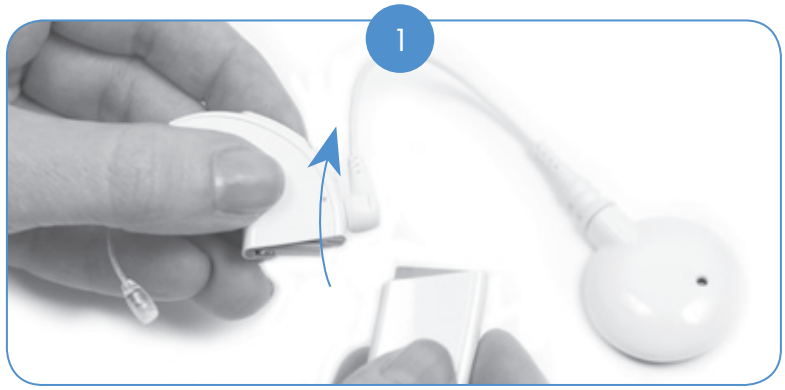


Schuif de batterijcartridge krachtig weg van de oorhaak of de T-Mic 2.

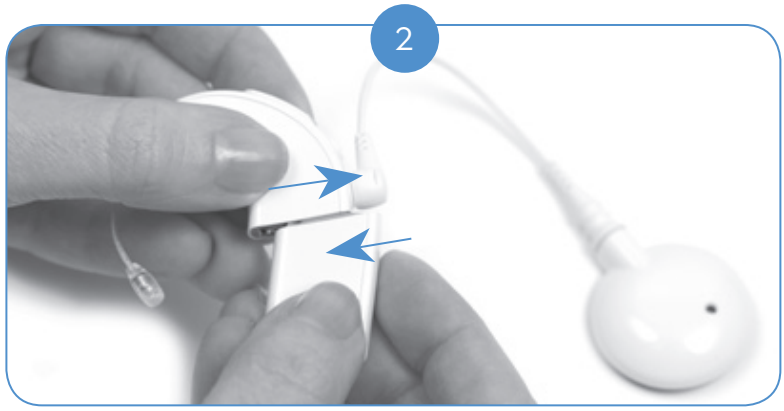


Blijf de batterijcartridge schuiven tot deze loskomt van de processor.

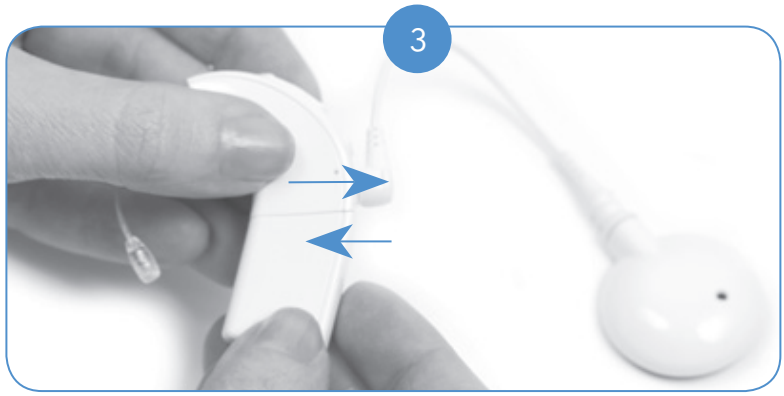
De batterij vervangen



Houd de Naída CI in één hand. Roteer de RF-kabel naar boven om er niet tegenaan te stoten bij het vervangen van de batterij.



Lijn de batterijcartridge uit met
de processorbehuizingszijde van de aansluiting.



Schuif de batterij op de processor tot
deze vastklikt.

OPMERKING: Forceer de batterijcartridge niet op de processor. De batterijcartridges zijn zo ontworpen dat deze slechts in één richting kunnen worden geplaatst. Door te forceren, kan het toestel beschadigd raken.

Naída CI LED's begrijpen

De LED is een programmeerbare functie die visuele informatie geeft over de status van de Naída CI, batterij-status, programmapositie en foutomstandigheden van de spraakprocessor.

Kleur	Gedrag	Program-meerbaar	Indicatie
Oranje	Knippert bij op-starten	Batterij-indi-catie is alleen beschikbaar bij het gebruik van oplaadbare PowerCels en de Naída CI stroom-adapter. *Batterij-indicatie is niet beschikbaar bij Zn-luchtbat-terijen.*	• 4x snel knipperen geeft aan dat de batterij volledig is opgeladen • 2 - 3x snel knipperen geeft aan dat de batterij voldoende is opgeladen om de Naída CI van stroom te voorzien • 1x snel knipperen geeft aan dat de batterij bijna leeg is • Niet knipperen geeft aan dat de batterij leeg is. Vervang door een opgeladen of nieuwe batterij.
	Continu	Ja	De batterij is bijna leeg
	Knippert 2x elke 3 seconden	Ja	De batterij is leeg en kan geen stimulatie ondersteunen (Slaap-modus)
	Gaat lang-zaam uit	Nee	Naída CI gaat over op de standby-modus

Kleur	Gedrag	Program-meerbaar	Indicatie
Rood	Knippert één keer per seconde	Ja	Verlies van lock met implantaat
	Knippert zeer snel (vaker dan 1x per se-conde)	Nee	IntelliLink™: Verkeerd implantaat aangesloten
	Continu	Nee	Foutomstandigheid in spraakprocessor. Batterij volledig verwijderen en opnieuw plaatsen om processor te resetten
	Knippert 5x	Nee - dit patroon is standaard bij gebruik van AB myPilot	Reactie op het verzoek 'Gekoppelde toestel-len vinden' van de AB myPilot. Het ***rechter*** gekoppelde toestel zal door dit LED-patroon geïdentificeerd worden.

Kleur	Gedrag	Program-meerbaar	Indicatie
Groen	Knippert als reactie op luide input	Ja	De spraakprocessor en microfoon reageren op geluid
	Knippert bij het opstarten na batterijstatus en bij het wijzigen van programma	Nee	• 1x knipperen geeft programma 1 aan • 2x knipperen geeft programma 2 aan • 3x knipperen geeft programma 3 aan • 4x knipperen geeft programma 4 aan • 5x knipperen geeft programma 5 aan
	Continu	Nee	Een processor die nog niet is gepro-grammeerd.
	Knippert 4x	Nee - dit patroon is standaard bij gebruik van AB myPilot	Reactie op het verzoek 'Gekoppelde toestellen vinden' van de AB myPilot. Het ***linker*** gekoppelde toestel zal door dit LED-patroon geïdentificeerd worden.

Opmerking: Door het gebruik van sommige Naída CI accessoires kan de LED van de processor verborgen worden.

Als de gebruiker een AB myPilot gekoppeld heeft met zijn/haar toestel en de batterijstatus wil controleren van de Zn-luchtbatterijen waar op dat moment gebruik van wordt gemaakt, dan kan een Batterijcontrole voor de Naída CI uitgevoerd worden.

De Batterijcontrole dient 15 minuten nadat de cartridge van de Zn-luchtbatterijen op de Naída CI aangesloten is, te worden uitgevoerd. Na deze korte tussenpoos kan de AB myPilot namelijk een nauwkeurige meting geven van de Zn-luchtbatterijen die in gebruik zijn door de Naída CI.

Raadpleeg het deel 'Batterijcontrole' van de Gebruiks-aanwijzing van de AB myPilot voor instructies hoe u een batterijstatuscontrole kunt uitvoeren met behulp van de AB myPilot.

Goedgekeurde stroombronnen voor de Naída CI

Stroombron	Nominale spanning	Type	Nominaal vermogen
PowerCel	3,7V	Li-ion (Oplaadbaar)	0,4 Wh-0,9 Wh
Zn-lucht	2,8V	Zn-lucht (Wegwerp)	1.240mWh
Programmeer-interface	5,0V	DC	1.250mW

Interne alarmen van Naída CI begrijpen

Gedrag	Programmeerbaar	Indicatie
Pieptonen bij wijzigen van programma	Ja	• 1 piep geeft programma 1 aan • 2 piepjes geeft programma 2 aan • 3 piepjes geeft programma 3 aan • 4 piepjes geeft programma 4 aan • 5 piepjes geeft programma 5 aan
Korte piep bij het verhogen/ verlagen van het volume	Ja	Piept 1x bij het omhoog- of omlaagdrukken van de volumeregelaar (een dubbele piep klinkt bij het bereiken van de volgende instellingen: de maximale volume-stand, nulpunt van het volumebereik en de minimale volumestand)
Lange piep-toon (eens elke 15 minuten)	Ja	Batterij bijna leeg

Aanbevolen temperatuurbereik voor gebruik en opslag

Omstandigheid	Minimum	Maximum
Gebruikstemperatuur	0°C (32°F)	45°C (115°F)
Opslagtemperatuur	-20°C (-4°F)	55°C (131°F)

Naída CI externe uitrusting en accessoires

Modelnummer	Beschrijving
CI-5245-xxx	Naída CI spraakprocessor*
CI-5305	Universele zendspoel (UHP)*
CI-5605	Naída CI PowerCel batterijlader
CI-5615	Voeding oplader bij adapters
CI-5415-xxx	Naída CI RF-kabels*
CI-5511-xxx	Naída CI PowerCel 110*
CI-5517-xxx	Naída CI PowerCel 170*
CI-5523-xxx	Naída CI PowerCel 230*
CI-5500-xxx	Naída CI Zn-luchtbatterijpak*
070-M006	Zn-luchtbatterijpak (6 stuks)

*Toegepast onderdeel vanaf IEC 60601-1

Opmerking: de X-en geven modelnummervarianten aan met betrekking tot kleur en/of lengte van het product.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Per IEC 60601-1-2

Elektromagnetische emissie

Emissietest	Overeen-stemming	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Naída CI gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken waar-schijnlijk geen interferentie in nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Naída CI is geschikt voor gebruik op alle plek-ken, inclusief huishoudelijke plekken en plekken die rechtstreeks verbonden zijn met het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen die bedoeld zijn voor huishoudelijk gebruik van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spannings-fluctuaties / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Elektromagnetische immuniteit

De Naída CI is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Naída CI moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immuniteit	IEC 60601 testniveau	Overeenstemmingsniveau[a]	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten gemaakt zijn van hout, beton of keramische tegels. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn. Zoals bij de werking van andere elektronische apparaten, dient u te proberen elektrostatische ontlading (ESD) te voorkomen.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

Uitgezonden RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz 3	3 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij een onderdeel van de Naída CI, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend via de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. **Aanbevolen scheidingsafstand** $d = 1{,}2\sqrt{P} < 800$ MHz $d = 2{,}3\sqrt{P} \geq 800$ MHz waarbij *P* de maximale outputstroom is van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender en *d* de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek van de locatie,[b] moet minder zijn dan het conformiteitsniveau binnen elk frequentiebereik.[c] Interferentie kan zich voordoen in de omgeving van apparatuur die is gemerkt met het volgende symbool:

Opmerking 1: Deze richtlijnen zijn niet van toepassing in alle omstandigheden. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

a. Essentiële prestaties van de Naída CI volgens IEC 60601-vereisten zijn vastgesteld als auditieve stimulering binnen veilige amplitudes.

b. Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio, (mobiele/draadloze) telefoons en mobiele landtelefoons, zendamateurs, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen theoretisch niet accuraat worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving vanwege vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetische controle van de locatie worden overwogen.
Als de gemeten veldsterkte in de locatie waarin de Naída CI wordt gebruikt, het toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet de Naída CI worden gecontroleerd op normale werking.

c. Voor het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten veldsterktes minder zijn dan 3 V/m.

Scheidingsafstanden tussen RF-communicatieapparatuur en de Naída CI

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Naída CI		
De Naída CI is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen gecontroleerd zijn. De klant of de gebruiker van de Naída CI kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Naída CI, zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale outputvermogen van de communicatieapparatuur.		
Nominaal maximaal outputvermogen (w) van de zender	Scheidingsafstand (m) afhankelijk van frequentie van zender	
	$d = 1{,}2\sqrt{P} < 800$ MHz	$d = 2{,}3\sqrt{P} \geq 800$ MHz
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Voor zenders met een maximum outputvermogen dat niet hierboven wordt genoemd, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P de maximum outputstroom is van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender.		

Opmerking 1: Deze richtlijnen zijn niet van toepassing in alle omstandigheden. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

Tabellen over compatibiliteit

Implantaattype					
Processortype		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Naída CI	-	✓[5]	✓[5]	✓[5]
	Neptune	-	✓[1]	✓[1]	✓[1]
	Harmony	✓[2]	✓[3]	✓[3]	✓[1]
	Auria	-	✓[3]	✓[3]	✓[1]
	Platinum spraakprocessor (PSP)	✓[4]	✓	✓	✓[1]

[1] SoundWave 2.1 of nieuwer vereist
[2] SoundWave 2.0 of nieuwer vereist
[3] SoundWave 1.4 of nieuwer vereist
[4] SClin2000 en CPI-II vereist
[5] SoundWave 2.2 en CPI-3 vereist

Implantaattype					
Softwaretype/-versie		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	SClin2000	✓	✓	-	-
	SoundWave (versie 1.x)	-	✓	✓	-
	SoundWave 2.0	✓[1]	✓	✓	-
	SoundWave 2.1	✓[1]	✓	✓	✓
	SoundWave 2.2	✓[1]	✓	✓	✓

[1] Alleen voor Harmony

Zendspoeltype					
Processortype		Universele zendspoel (UHP)	Aqua-Mic	Auria zend-spoel	Platinum zendspoel (PHP)
	Naída CI	✓	✓	-	-
	Neptune	✓	✓	-	-
	Harmony	✓	-	✓	✓
	Auria	✓	-	✓	✓
	PSP	✓	-	-	✓

Programmeer-interface		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	CPI-II	✓	✓	✓	✓
	CPI-3	✓[1]	✓	✓	✓

[1] Alleen voor Harmony

Reiniging en onderhoud

- Met een vochtige doek schoonmaken. Niet onderdompelen.
- Probeer de Naída CI en de accessoires geen onderhoudsbeurt te geven of aan te passen. Dit kan leiden tot een slechtere prestatie van het toestel en de fabrieksgarantie komt te vervallen. Producten dienen alleen door Advanced Bionics te worden onderhouden.

Prestatiegegevens

Het HiRes 90K™ Advantage implantaat met de HiFocus™ elektrode en de Naída CI processor ondersteunt de HiResolution lijn van spraakverwerkingstechnologieën, waaronder de HiRes, HiRes met Fidelity 120 (HiRes 120) en ClearVoice.

HiRes™ en HiRes 120™ geluidsverwerking

Om de voordelen van de HiRes 120 en HiRes geluidsverwerking vast te leggen, is er een klinisch onderzoek uitgevoerd bij 50 volwassenen met een geïmplanteerd CII/HiRes 90K toestel en die gebruik maakten van een

Harmony processor. De prestaties van de HiRes zijn beoordeeld bij de "nulpuntbepaling" en vergeleken met de prestaties van de HiRes 120 na drie maanden luisterervaring. Vervolgens hebben de proefpersonen de HiRes gekregen en opnieuw getest. De resultaten tonen vergelijkbare gemiddelde CNC-woordherkenningsscores voor beide technologieën. De gemiddelde HINT zinbegripscores bij stilte en ruis waren aanzienlijk hoger met de HiRes 120 in vergelijking met de 'nulpuntbepaling' met de HiRes. Bij HINT zinnen bij ruis waren de gemiddelde scores van de HiRes 120 aanzienlijk hoger dan de scores nadat proefpersonen de HiRes hadden gekregen.

Tabel 1

Gemiddelde spraakverstaanscores voor HiRes en HiRes 120

Geluidsverwerkingsgroep	HiRes	HiRes 120	HiRes
Testfrequentie	Nulpuntbepaling	3 maanden	3 maanden
CNC woorden	63	65	63
HINT zinnen in een rustige omgeving	88	93*	91
Hint zinnen bij ruis (+8 dB SNR)	64	70**	65

* HiRes 120 score is aanzienlijk verschillend van de nulpuntscore met de HiRes (p<,05)

**HiRes 120 score is aanzienlijk verschillend van de nulpunt- en de 3-maandenscores met de HiRes (p<,05)

43 van de 50 proefpersonen (86%) geven de voorkeur aan de HiRes 120 boven de HiRes. De proefpersonen gaven een waardering voor de voorkeursterkte voor de twee technologieën op een schaal van 1 (lichte voorkeur) tot 10 (sterke voorkeur). De gemiddelde voorkeursterkte van de 43 proefpersonen die de HiRes 120 prefereerden was 7,9 (bereik: 1-10). 26 van de 43 proefpersonen waardeerden de voorkeursterkte met een 8 of hoger en 16 van de 43 proefpersonen gaven een 10 (sterke voorkeur). De gemiddelde voorkeursterkte van de 7 proefpersonen die de HiRes prefereerden was 4,4, (bereik: 1-9).

ClearVoice

Om de voordelen van ClearVoice te onderzoeken, is er een klinisch onderzoek uitgevoerd bij 46 volwassenen die tenminste 6 maanden ervaring hebben met HiRes 120 geluidsverwerking en ten minste over gemiddelde spraakherkenningsvaardigheden beschikken. ClearVoice heeft drie aanpasbare versterkingsinstellingen die personen de mogelijkheid geven om de instelling te selecteren die de beste hoorprestaties levert - Low (laag), Medium (medium) en High (hoog). Een twee weken durende willekeurige vergelijking is uitgevoerd om ClearVoice Medium (medium) en ClearVoice High (hoog) te evalueren. ClearVoice Low (laag) was reeds grondig geëvalueerd tijdens een eerste testsessie. Met behulp van een AzBio zintest is het spraakverstaanvoordeel vergeleken tussen de ClearVoice en de HiRes 120 zonder ClearVoice (controle).

Spraakverstaan in spraakspectrumruis was aanzienlijk beter met ClearVoice Medium (medium) en ClearVoice High

(hoog) in vergelijking met de Control (p < ,0001). ClearVoice Medium (medium) verbetert spraakverstaan aanzienlijk in een omgeving met spraakruis van meerdere mensen (p< ,02). Voor zowel de ClearVoice Medium (medium) als de ClearVoice High (hoog) was het spraakverstaan niet slechter dan bij de Control wanneer er in een rustige omgeving geluisterd werd (p < ,0001). Het spraakverstaan met ClearVoice Low (laag) was niet slechter dan met de Control in een rustige omgeving, in spraakspectrumruis, en in een omgeving met spraakruis van meerdere mensen (p < ,001).

Tabel 2
Gemiddelde AzBio zinsscores voor de HiRes 120 met en zonder ClearVoice

Onderzoeksgroep	Controle	ClearVoice Low (laag)	Controle	ClearVoice Medium (medium)	Controle	ClearVoice High (hoog)
In stilte	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Spraakspectrumruis	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Omgeving met spraakruis van meerdere mensen	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Uit een onderzoek naar de voorkeuren van gebruikers bleek dat 42 van de 45 proefpersonen (93%) de ClearVoice boven de Control prefereerden voor dagelijks gebruik. (Één van de proefpersonen heeft de enquête niet ingevuld). De gemiddelde voorkeursterkte van de 42 proefpersonen

die een voorkeur hadden voor de ClearVoice was 7,9 (1 = lichte voorkeur, 10 = sterke voorkeur). Van de 42 proefpersonen die een voorkeur hadden voor ClearVoice, hebben 22 proefpersonen aangegeven dat ze ClearVoice altijd willen gebruiken, 17 proefpersonen hebben aangegeven ClearVoice meestal te willen gebruiken en 3 proefpersonen hebben aangegeven dat ze ClearVoice af en toe zouden gebruiken. De 3 proefpersonen die de voorkeur hadden voor Control gaven allemaal aan de ClearVoice af en toe te willen gebruiken.

ClearVoice is alleen verkrijgbaar in de markten waar ClearVoice reglementaire goedkeuring heeft ontvangen. Neem contact op met Advanced Bionics voor meer informatie.

Dit apparaat is gecertificeerd volgens:

FCC ID: S2B-ABBTE
IC: 10870A-ABBTE

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels en aan RSS-210 van Industry Canada. De werking is onderhevig aan de volgende twee omstandigheden:
1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en
2) dit apparaat moet elke ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die mogelijk ongewenste werking veroorzaakt.

Wijzigingen of aanpassingen aan dit toestel die niet uitzonderlijk goedgekeurd zijn door Advanced Bionics kan de FCC-goedkeuring om dit toestel te mogen hanteren ongeldig maken.
Het digitale apparaat van klasse B is in overeenstemming met de Canadese ICES-003.

Dit apparaat is getest en in overeenstemming bevonden met de beperkingen voor een digitaal apparaat van klasse B, krachtens deel 15 van de FCC-voorschriften.

Deze beperkingen zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een woonomgeving. Dit apparaat produceert en gebruikt radiofrequentie-energie en straalt deze mogelijk uit. Als dit apparaat niet geïnstalleerd en gebruikt wordt in overeenstemming met de instructies, kan dit leiden tot schadelijke interferentie in radiocommunicatie. Er is echter geen garantie dat in bepaalde situaties geen interferentie zal optreden. Als deze apparatuur een schadelijke interferentie van de radio- of televisieontvangst veroorzaakt, hetgeen kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en weer aan te zetten, kan de gebruiker proberen om deze interferentie op één of meer van de volgende manieren op te heffen:

- de ontvangstantenne opnieuw richten of verplaatsen;
- de scheidingsafstand tussen het apparaat en de ontvanger vergroten;
- het apparaat aansluiten op een wandcontactdoos dat zich in een andere groep bevindt dan de wandcontactdoos waarop de ontvanger is aangesloten;
- uw kliniek of een ervaren radio/TV-technicus om hulp vragen.

Símbolos das etiquetas e significado:

CE 0123	Marca de conformidade da Comunidade Europeia. Autorizada a afixação da Marca CE em 20xx		
REF	Número do modelo	2000-00	Data de fabricação
SN	Número de Série		Fabricante
	Tipo de Proteção: B	-20C +55C	Armazene em temperaturas entre os -20 °C (-4 °F) e os +55 °C (131 °F)
	Frágil		Não molhar
LOT	Número do Lote		Consulte as instruções de uso
106 kPa 70 kPa	Adequado para alcance atmosférico entre 70kPa e 106kPa, que é equivalente a 3000m acima do nível do mar a 380m abaixo do nível do mar.		
95 % 0	Adequado à exposição a uma umidade relativa situada entre 0-95%		
	Descartar de acordo com as regulamentações locais e nacionais em vigor		
IP57	O Naída CI possui uma classificação IP57. Essa classificação indica que o Naída CI está protegido contra as seguintes condições: • Proteção contra poeira • Falha devido à imersão de 30 minutos, em uma profundidade de até 1m e após secar durante a noite em um unidade de secagem e armazenamento		

Atenções e Cuidados

Avisos

- PERIGO DE ASFIXIA: contém peças pequenas que apresentam risco de inalação ou asfixia.
- Não utilize o ComPilot se o usuário tiver um marca-passo, podendo haver possível interferência. Entre em contato com um profissional de saúde para maiores informações.
- Não use ou armazene o AB myPilot em bolsos de camisas se o usuário tiver um marca-passo, podendo haver possível interferência. Entre em contato com um profissional de saúde para maiores informações.
- Garanta a supervisão apropriada quando crianças usarem o processador de som Naída CI e acessórios.
- Mantenha as pilhas e acessórios fora do alcance de crianças, pois isso pode resultar em riscos de asfixia.
- Se qualquer peça for ingerida, consulte um médico ou vá para um hospital imediatamente.
- Não permita que as crianças brinquem, nem as deixe sem supervisão, com pilhas em seu redor.
- Não coloque pilhas na sua boca.
- Não mastigue ou engula as pilhas. Na eventualidade de isso ocorrer, procure imediatamente cuidados médicos.
- Não permita que as crianças brinquem ou operem o Zephyr da Dry & Store® nem deixe o desumidificador sem supervisão.
- A utilização do seu processador de som e dos acessórios com uma finalidade contrária ao pretendido (por. ex. colocar na boca, mastigar) poderá causar ferimentos
- Não recarregue pilhas descartáveis.
- Não permita que o fluido de pilhas com vazamento entre em contato com a pele, boca ou olhos.

- Não exponha as pilhas ao calor (ex. não as armazene sob o contato direto do sol ou no interior de um carro sujeito a temperaturas elevadas).
- Não jogue as pilhas no fogo.
- Não permita que as crianças carreguem as pilhas sem supervisão.
- Não utilize nenhum outro tipo de fonte de alimentação com o processador de som, controle remoto AB myPilot ou ComPilot, a não ser que tenham sido fornecidos pela Advanced Bionics ou Phonak. Se necessário, ligue para a Advanced Bionics para substituição da fonte de alimentação.
- Não utilize o AB myPilot ou o ComPilot quando estiverem conectados a fontes de energias, tais como, tomadas de paredes ou outras fontes de energia compatíveis com USB, como laptops.
- O ComPilot vem junto com uma antena em formato de colar; não toque os conectores e colar ao mesmo tempo.
- Fontes de alimentação e carregadores de pilhas devem ser usados em áreas abertas para garantir a ventilação adequada. Apesar de não haver registro de ferimentos, os componentes podem aquecer durante o uso normal ou em caso de falha. Se a temperatura do aparelho causar desconforto ou dor ao ser tocado, desconecte a fonte de energia e entre em contato com seu representante local Advanced Bionics.

Cuidados

- Remova o equipamento externo para parar a simulação, se sons desconfortáveis forem escutados.
- É importante possuir a força magnética correta, para que o usuário não apresente problemas de desconforto ou retenção. Se for utilizado um número insuficiente de ímãs em sua antena, esta poderá

cair mais vezes do que o aceitável. Se forem utilizados muitos imãs em sua antena, você poderá apresentar irritação ou desconforto. Consulte um clínico caso tenha alguma preocupação com relação à força magnética. Se for considerado adequado, o seu audiologista poderá introduzir imãs adicionais ou retirar imãs da sua antena. Não coloque ímãs adicionais na sua antena, exceto sob a orientação de um profissional de implante coclear. Se o usuário apresentar qualquer vermelhidão, irritação ou desconforto, interrompa imediatamente o uso da antena, e entre em contato com um centro de implante coclear. Consulte as "Instruções de Uso" da antena para informações adicionais com relação ao ajuste da força magnética da antena.

- Se o processador de som ou os acessórios esquentarem ou ficarem mornos de maneira anormal, interrompa imediatamente o seu uso e entre em contato com a Advanced Bionics ou um clínico.
- Armazene as antenas adicionais afastadas de itens com faixas magnéticas (ex. cartões de crédito, chaves de cartão de quartos de hotel), pois isso pode desmagnetizar os cartões.
- O equipamento de comunicações RF móvel e portátil, incluindo rádios e celulares, poderá afetar a qualidade sonora do processador de som Naída CI e seus acessórios; no entanto, não existe qualquer perigo para a segurança associado a tal equipamento.
- O processador de som Naída CI e seus acessórios deverão ser utilizados de acordo com a compatibilidade eletromagnética (EMC) fornecida na seção "Orientação e Declaração do Fabricante" dessas Instruções de Uso.
- Somente utilize o carregador fornecido para carregamento da pilhas AB PowerCel™. NÃO o use para carregar outras pilhas. Não tente carregar Naída CI PowerCels com outros carregadores que não os fornecidos pela Advanced Bionics.

- Retire as pilhas do seu processador de som quando estiverem descarregadas, para evitar danos por possíveis vazamentos.
- Não exponha qualquer parte do processador de som Naída CI ou seus acessórios ao calor extremo, tal como o de um forno, microondas ou secador de cabelo.
- Não utilize os acessórios do seu AB myPilot ou ComPilot quando instruído a não usar dispositivos eletrônicos sem fio, como em aeronaves.
- A AB myPilot não deve estar dentro de 1cm (1/2") do processador Naída CI enquanto estimular o implante. Quando isso ocorre, o implante e o processador de som perdem a conexão. Se isso acontecer, desligue o processador e ligue novamente (desconectando a pilha e reconectando).
- A tecnologia de transmissão indutiva, codificada digitalmente, usada nesse dispositivo é extremamente confiável e praticamente não apresenta interferências de outros dispositivos. Deve-se observar, no entanto, que quando se manuseia o dispositivo perto de um terminal de computador ou outros campos eletromagnéticos fortes, pode ser necessário ficar pelo menos a 60 cm (24") de distância para garantir uma operação adequada. Se o Naída CI não responder ao dispositivo de implante devido a uma perturbação incomum de campo, afaste-se do campo de perturbação.
- Se o AB myPilot não puder mais transmitir os comandos ao processador de som, pode ser necessário realizar um reparo do AB myPilot com o seu processador de som. Consulte o seção anterior desse manual do usuário para instruções de reparação do AB myPilot.
- Se os comandos de volume do seu AB myPilot para o seu processador de som parecerem falhos, repare o AB myPilot e o Naída CI.

- O Ultrazoom irá amortecer os sons que não estão na frente do usuário.
- Não use o Ultrazoom em uma configuração de uso fora da orelha.

Utilizando o Processador de Som Naída CI Q70

Ligando o Naída CI

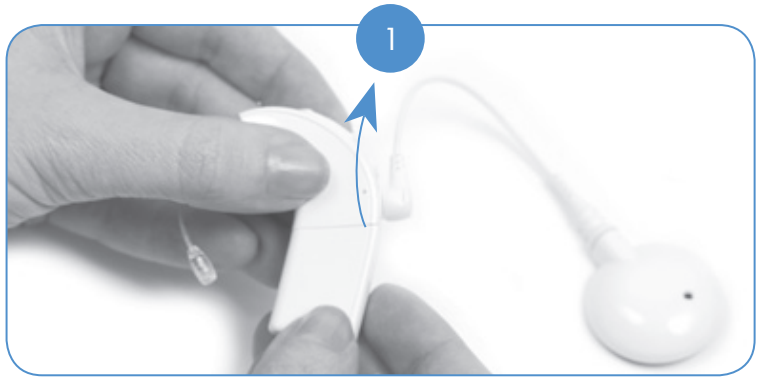
O processador é "ligado" quando uma pilha carregada é conectada ao processador. Para "desligar" o processador, o compartimento de pilhas deve ser removido. Quando a pilha é acionada, a luz de LED laranja localizada no meio do seletor irá acender para indicar a carga da pilha.

O Naída CI sempre será ligado no Programa 1, com o volume e sensibilidade nas configurações padrão.

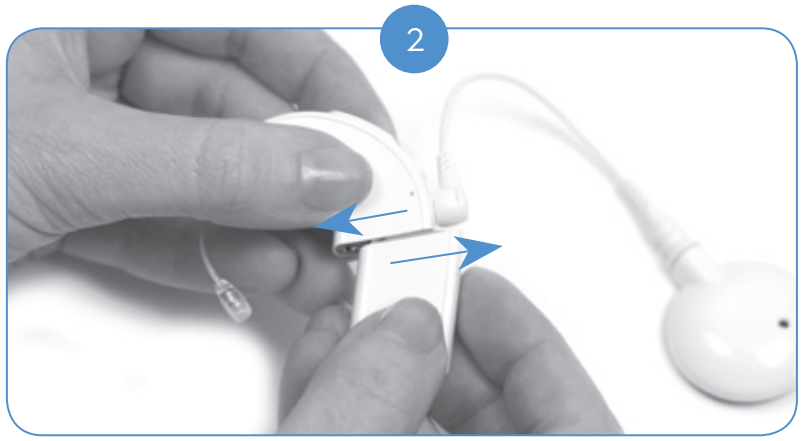
Para desligar o Naída CI, simplesmente remova o compartimento de pilhas.

Observação: O Revestimento do T-Mic 2 deve ser substituído em intervalos regulares para manter a qualidade sonora.

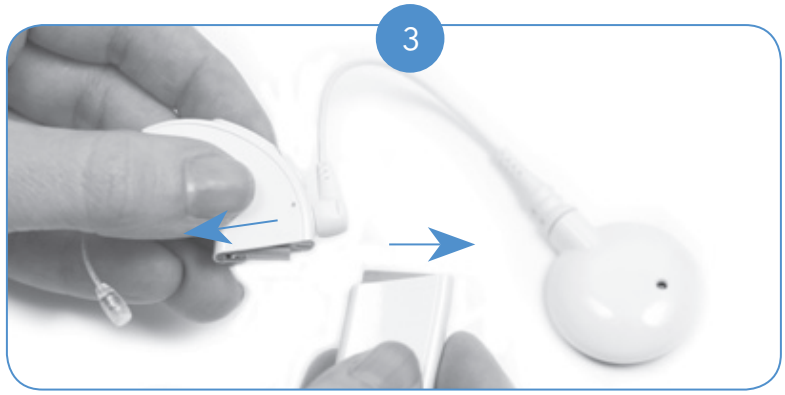
Retirar a bateria



Segure o Naída CI em uma mão.
Na outra mão, segure a bateria.
Gire o cabo RF para cima, para evitar a sua colisão na remoção da mesma.

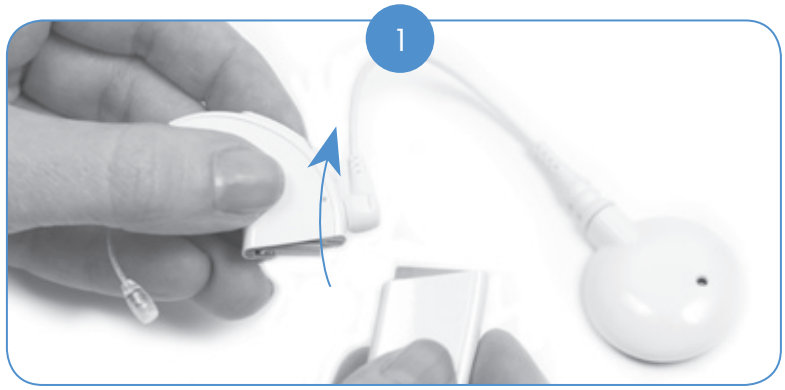


Deslize com firmeza a bateria para longe do gancho ou T-Mic 2.

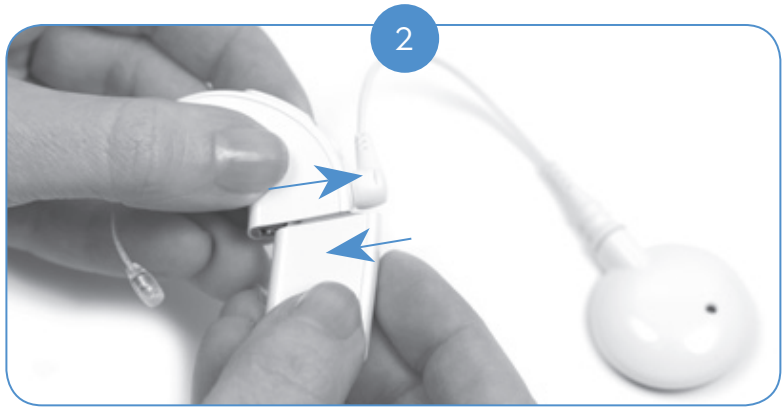


Continue deslizando a bateria até que ela se separe do processador.

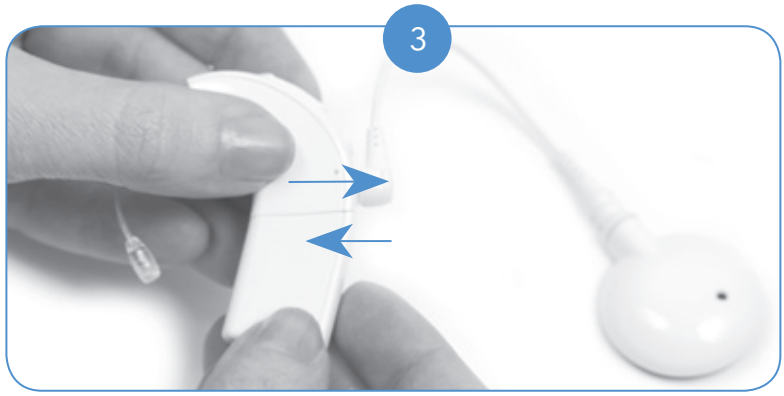
Substituir a bateria



Segure o Naída CI em uma mão. Gire o cabo RF para cima, para evitar a sua colisão na colocação da bateria.



Alinhe o conector da bateria com o encaixe do processador conector de encaixe lateral do processador.



Deslize a bateria sobre o processador até que ela esteja encaixada no lugar.

OBSERVAÇÃO: Não force a bateria no processador. As baterias foram projetadas para serem inseridas em apenas uma direção; o uso de força pode danificar o equipamento.

Entendendo as Luzes LED do Naída CI

O LED é uma característica programável que fornece informação visual acerca do estado do Naída CI, vida útil da pilha, posição do programa e condições de erro do processador de som.

Cor	Comportamento	Programável	Indicação
Cor-de-laranja	Pisca durante o início	O indicador da bateria está disponível somente com o uso das PowerCels recarregáveis e com o Adaptador de Energia Naída CI. *Os indicadores de tempo de vida útil da bateria não estão disponíveis para células de Zinco-Ar.*	• 4 piscadas rápidas indicam que a bateria está totalmente carregada • 2 - 3 piscadas rápidas indicam que a bateria está carregada suficientemente para ligar o Naída CI • 1 piscada rápida indica que a bateria está quase descarregada • Nenhuma piscada indica que a bateria está descarregada. Substitua por nova ou carregada
	Sólido	Sim	A bateria está quase descarregada
	Pisca duas vezes a cada três segundos	Sim	A bateria está descarregada e não suporta estimulação (Modo de Suspensão)
	Apaga Lentamente	Não	Naída CI entrando no Modo Standby (espera)

Cor	Compor-tamento	Programável	Indicação
Ver-melho	Pisca uma vez por se-gundo	Sim	Perda de comunicação do implante
	Pisca rapi-damente (mais do que uma vez por segundo)	Não	IntelliLink™: Implante não associado
	Sólido	Não	Condição de erro do processador de som. Retire totalmente e volte a introduzir a pilha para reiniciar o processador
	Pisca 5 vezes	Não - se usar AB myPilot, esse é o padrão	Resposta a pergunta AB myPilot para 'Encontrar Dispositivos Empare-lhados'. O ***dispositivo*** emparelhado da direita será identificado por si só com esse padrão LED

Cor	Compor-tamento	Programável	Indicação
Verde	Pisca em resposta a entradas altas	Sim	O processador de som e o microfone estão captando som
	Pisca no início, após o estado da pilha e sobre a mudança do pro-grama	Não	• 1 piscada indica programa um • 2 piscadas indicam programa dois • 3 piscadas indicam programa três • 4 piscadas indicam programa quatro • 5 piscadas indicam programa cinco
	Sólido	Não	Um processador ainda não programado.
	Pisca 4 vezes	Não - se usar AB myPilot, esse é o padrão	Resposta a pergunta AB myPilot para 'Encontrar Dispositivos Emparelha-dos'. O ***dispositivo*** em-parelhado da esquerda irá identificar por si só o padrão LED

Aviso: O uso de alguns acessórios Naída CI pode atrapalhar o processador LED.

Se o usuário quiser saber o estado da pilha das células Zinco-Ar que elas estão usando atualmente, e possui um AB myPilot emparelhado com o dispositivo, eles podem conduzir uma leitura de Verificação de Pilha do Naída CI.

A leitura de Verificação de Pilha deve ser realizada 15 minutos após o cartucho Zinco-Ar ter sido conectado ao Naída CI. Após esse curto espaço de tempo, o AB myPilot estará apto a dar uma leitura precisa das células Zinco-Ar usadas pelo Naída CI.

Por favor, consulte a seção "Verificação de Pilha" do Manual do Usuário AB myPilot para instruções de como conduzir verificações de estado de pilha usando o AB myPilot.

Fontes de Alimentação Naída CI Aprovadas

Fonte de Alimentação	Voltagem Nominal Tipo	Tipo	Energia Nominal
PowerCel	3,7V	Íon-lítio (Recarregável)	0,4 Wh-0,9 Wh
Zinco-Ar	2,8V	Zinco-Ar (Descartável)	1.240 mWh
Interface de Programação	5,0V	CC	1.250 mW

Entendendo os Alarmes Internos do Naída CI

Comporta-mento	Programável	Indicação
Bipe com alteração do programa	Sim	• 1 bipe indica programa um • 2 bipes indicam programa dois • 3 bipes indicam programa três • 4 bipes indicam programa quatro • 5 bipes indicam programa cinco
Bipe Curto com aumento/ diminuição do volume	Sim	Bipe uma vez por pressionar o seletor, tanto para cima quanto para baixo (um bipe duplo será ouvido quando as seguintes configurações forem feitas: topo do alcance de volume; definição de volume de base; e fundo do alcance de volume)
Bipe Longo (uma vez a cada 15 minutos)	Sim	Pilha fraca

Alcance de Operação e Temperatura de Armazenamento Recomendadas

Condição	Mínima	Máxima
Temperatura Operacional	0 °C (32 °F)	45 °C (115 °F)
Temperatura de Armaze-namento	-20 °C (-4 °F)	55 °C (131 °F)

Equipamentos e Acessórios Externos Naída CI

Número do Modelo	Descrição
CI-5245-xxx	Processador de Som Naída CI*
CI-5305	Antena Universal (UHP)*
CI-5605	Carregador PowerCel Naída CI
CI-5615	Carregador Fonte de Alimentação com adaptadores
CI-5415-xxx	Cabos Naída CI RF*
CI-5511-xxx	Naída CI PowerCel 110*
CI-5517-xxx	Naída CI PowerCel 170*
CI-5523-xxx	Naída CI PowerCel 230*
CI-5500-xxx	Pacote de Pilha Zinco-Ar Naída CI*
070-M006	Pacote 6 Pilhas Zinco-Ar

*Peça aplicada por IEC 60601-1

Observação: Os Xs denotam as variantes de número de modelo relacionadas ao produto, cor e/ou comprimento.

Declaração de Orientação e Fabricação

Segundo IEC 60601-1-2

Emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Cumpri-mento	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Naída CI utiliza energia RF somente para sua funções internas. Assim sendo, suas emissões RF são muito baixas e provavelmente não causam nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O Naída CI é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de alimentação de energia de baixa tensão, que fornece energia para os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de voltagem/ emissões brilhantes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Imunidade eletromagnética

O uso do Naída CI é destinado a ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do Naída CI deverá assegurar a sua utilização em tal ambiente.

Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de cumprimento[a]	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O chão deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o chão estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%. Com a operação de outros dispositivos eletrônicos, deve-se tomar precaução para não gerar ESD.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) Campo Magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos com frequência potencial devem estar em níveis característicos de uma localização típica, como em um ambiente comercial ou hospitalar.

RF Radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz 3	3 V/m	O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deverá ser utilizado mais próximo de qualquer peça do Naída CI, incluindo cabos, do que distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** $d = 1,2\sqrt{P} < 800$ MHz $d = 2,3\sqrt{P} \geq 800$ MHz onde *P* é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campos dos transmissores RF fixos, como determinado por uma análise eletromagnética no local,[b] devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.[c] Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcadas com o seguinte símbolo:

Observação 1: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

a. O desempenho essencial do Naída CI, segundo os requisitos IEC 60601, está definido como um estímulo auditivo dentro de amplitudes seguras.

b. As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como, estações de base para rádios, telefones (celular/sem fios) e rádios móveis de terra, rádio amadora, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores RF fixos, uma análise eletromagnética do local deve ser considerada.
Se a intensidade de campo medida no local no qual o Naída CI é utilizado exceder o nível de cumprimento RF aplicável acima, o Naída CI deverá ser observado para verificar o funcionamento normal.

c. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.

As distâncias de separação entre o equipamento de comunicações RF e Naída CI

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações RF móvel e portátil e o Naída CI		
O uso do Naída CI destina-se a um ambiente eletromagnético, no qual as perturbações radiadas RF são controladas. O cliente ou o usuário do Naída CI poderá ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF móvel e portátil (transmissores) e o Naída CI, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.		
Nível Máximo de Saída Nominal do Transmissor (w)	Distância de separação, de acordo com a frequência do transmissor (m)	
	$d = 1,2\sqrt{P} < 800$ MHz	$d = 2,3\sqrt{P} \geq 800$ MHz
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Para transmissores com nível máximo de saída nominal não listado acima, a distância recomendada de separação em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, na qual P é o nível máximo de saída nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.		

Observação 1: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexo a partir de estruturas, objetos e pessoas.

Tabelas de Compatibilidade

Tipo de Implante					
Tipo de Processador		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Naída CI	-	✓[5]	✓[5]	✓[5]
	Neptune	-	✓[1]	✓[1]	✓[1]
	Harmony	✓[2]	✓[3]	✓[3]	✓[1]
	Auria	-	✓[3]	✓[3]	✓[1]
	Processador de Som Platinum (PSP)	✓[4]	✓	✓	✓[1]

[1] Exige o SoundWave 2.1 ou posterior
[2] Exige SoundWave 2.0 ou posterior
[3] Exige o SoundWave 1.4 ou posterior
[4] Exige SClin2000 e CPI-II
[5] Exige SoundWave 2.2 e CPI-3

Tipo de Implante					
Tipo/Versão do Software		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	SClin2000	✓	✓	-	-
	SoundWave (versões 1.x)	-	✓	✓	-
	SoundWave 2.0	✓[1]	✓	✓	-
	SoundWave 2.1	✓[1]	✓	✓	✓
	SoundWave 2.2	✓[1]	✓	✓	✓

[1] Somente no Harmony

Tipo de Antena					
Tipo de Processador		Antena Universal (UHP)	Aqua-Mic	Antena Auria	Antena Platinum (PHP)
	Naída CI	✓	✓	-	-
	Neptune	✓	✓	-	-
	Harmony	✓	-	✓	✓
	Auria	✓	-	✓	✓
	PSP	✓	-	-	✓

Interface de Programação		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	CPI-II	✓	✓	✓	✓
	CPI-3	✓[1]	✓	✓	✓

[1] Somente no Harmony

Limpeza e Manutenção

- Limpe com um pano macio. Não molhe.
- Não tente fazer a manutenção ou modificar o Naída CI ou os seus acessórios. Ao fazer isso, pode comprometer o desempenho do sistema e irá anular a garantia do fabricante. Deve-se fazer a manutenção dos produtos somente na Advanced Bionics.

Dados de Desempenho

O implante HiRes 90K™, com o Eletrodo HiFocus™ e o processador Naída CI suportam a família HiResolution de estratégias de processamento de som, incluindo HiRes, HiRes com Fidelity 120 (HiRes 120) e ClearVoice.

Processamento de Som HiRes™ e HiRes 120™

Um estudo clínico foi conduzido com 50 adultos com um dispositivo CII/HiRes 90K, com um processador Harmony para documentar os benefícios do processamento de som HiRes 120 e HiRes. O desempenho com HiRes foi avaliado na visita base e comparado com o desempenho do HiRes 120 após três meses de experiência auditiva.

Subsequentemente, os sujeitos foram readaptados e testados novamente com o HiRes. Os resultados mostraram valores de reconhecimento CNC equivalentes para as duas estratégias. O significado DICA para os valores de percepção de sentença em locais silenciosos e com ruído foi, significativamente, alto para HiRes 120 comparados a base HiRes. Para as sentenças DICA em ambientes com ruído, os principais valores para HiRes 120 foram significativamente altos, comparados com os sujeitos após a readaptação com HiRes.

Tabela 1
Principais Valores com HiRes e HiRes 120

Grupo de Processamento de Som	HiRes	HiRes 120	HiRes
Intervalo de Teste	Base	3 Meses	3 Meses
Palavras CNC	63	65	63
Sentenças DICA no silêncio	88	93*	91
Sentenças Dica no Ruído (+8 dB SNR)	64	70**	65

* valor HiRes 120 significativamente diferente da base do valor HiRes ($p<.05$)
**valor HiRes 120 significativamente diferente do valor de base e de 3 meses HiRes ($p<.05$)

Quarenta e três de 50 sujeitos (86%) preferiram o HiRes 120 do que o HiRes. Os sujeitos avaliaram a intensidade de preferência para as duas estratégias em uma escala de 1 (pouca preferência) a 10 (muita preferência). A intensidade média de preferência para os 43 sujeitos, que preferiram o HiRes 120, foi 7.9 (alcance: 1-10). A intensidade de preferência foi avaliada com 8 ou mais por 26 dos 43 sujeitos, e 16 de 43 sujeitos deram suas preferências como 10 (muita preferência). Para os 7 sujeitos que preferiram HiRes, a intensidade média de preferência foi 4.4 (alcance: 1-9).

ClearVoice

Um estudo clínico foi conduzido com 46 adultos com pelo menos seis meses de experiência com processamento de som HiRes 120, e pelo menos uma capacidade moderada de percepção de fala, para investigar os benefícios do ClearVoice. O ClearVoice possui três ajustes de ganho adaptativos que permitem que os indivíduos selecionem o ajuste que fornece a melhor audição - Baixo, Médio e Alto. Um projeto de duas semanas randomizado e cruzado foi usado para avaliar o ClearVoice-Médio e o ClearVoice-Alto. O ClearVoice-Baixo foi avaliado durante uma sessão de teste inicial. O benefício de fala foi comparado com o ClearVoice vs. HiRes 120, sem o ClearVoice (Controle) usando o teste de sentença AzBio.

A compreensão de fala com ruído de espectro foi significativamente melhor com o ClearVoice-Médio e

ClearVoice-Alto, comparados com o Controle (p < .0001). O ClearVoice-Médio melhorou significativamente compreensão de fala em um ambiente com multi-falantes (p< .02). A compreensão de fala não foi pior que o Controle, ao ouvir em ambientes silenciosos, tanto para o ClearVoice-Médio e ClearVoice-Alto (p < .0001). A compreensão de fala com o ClearVoice-Baixo não foi pior do que o Controle em um ambiente silencioso, em ruídos de espectro e multi-falantes (p <.001).

Tabela 2
Valores Médios de Sentenças AzBio para HiRes 120 com e sem ClearVoice

Grupo de Estudo	Controle	Clear-Voice Baixo	Controle	Clear-Voice Médio	Controle	Clear-Voice Alto
Silêncio	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Ruído de Fala de Espectro	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Ambiente com multi-falantes	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

As classificações de preferência indicam que 42 dos 45 sujeitos (93%) preferem o ClearVoice ao Controle para a audição do dia-a-dia (um sujeito não completou o questionário). A intensidade média de preferência para os 42 sujeitos que preferem o ClearVoice foi 7.9 (1 = pouca

preferência, 10 = muita preferência). Do 42 sujeitos que preferem o ClearVoice, 22 indicaram que o usariam todo o tempo, 17 indicaram que usariam a maior parte do tempo, e 3 indicaram que usariam durante um tempo. Dos 3 sujeitos que preferem o Controle, todos indicaram que usariam o ClearVoice durante um tempo.

O ClearVoice não é aprovado para o uso pediátrico nos Estados Unidos.

O ClearVoice está disponível somente em mercados onde possui aprovação regulamentar. Entre em contato com a Advanced Bionics para mais informações.

Este aparelho é certificado por:

FCC ID: S2B-ABBTE
IC: 10870A-ABBTE

Este aparelho está em conformidade com a seção 15 das regras da FCC e com a RSS-210 da Industry Canada. O funcionamento está sujeito às duas condições a seguir: 1) este dispositivo não pode causar interferências nocivas e 2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo as que possam causar funcionamento indesejado.

Alterações ou modificações feitas nesse equipamento, não aprovadas expressamente pela Advanced Bionics, podem anular a autorização da FCC para operação do mesmo.

Este aparelho digital de Classe B cumpre a norma canadense ICES-003.

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites de dispositivo digital da Classe B, de acordo com a Seção 15 das regras da FCC.

Esses limites foram desenvolvidos para fornecer proteção razoável contra interferência danosa em uma instalação residencial. Este dispositivo gera, usa e pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência danosa às comunicações por rádio. Entretanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em uma determinada instalação.
Se este dispositivo causar interferência danosa à recepção de rádio e televisão, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, o usuário é encorajado a tentar corrigir a interferência com uma ou mais das medidas a seguir:

- Direcione ou posicione a antena de recepção de outra forma
- Aumente a separação entre o equipamento e o receptor
- Conecte o dispositivo em uma tomada de um circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado
- Consulte o representante ou um técnico de rádio/TV para obter auxílio

Advanced Bionics AG
Laubisrütistrasse 28
8712 Stäfa, Switzerland
+41 58 928 78 00

Manufactured by:
Advanced Bionics LLC
California, U.S.A.
+1 661 362 1400

AdvancedBionics.com

CE
0123
2013

029-M304-85 Rev A

© 2012 Advanced Bionics AG. All Rights Reserved.